



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal.**

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Odontólogo.

**Autores:**

María Fernanda Espinoza Sibri

C.I: 0302706932

Edgar Fabian Tukup Wampash

C.I: 0105721740

**Directora:**

Od. Esp. Andrea Katherine Romero Espinoza

C.I: 0103846630

**Cuenca – Ecuador**

**26-julio-2019**

## **RESUMEN**

La relación entre las restauraciones dentarias y el periodonto es de suma importancia debido a que la armonía conjunta ofrece pronósticos predecibles y resultados favorables a largo plazo. Esto exige ciertas características en la preparación de las restauraciones protésicas, dentro de las cuales la línea de terminación gingival tiene un impacto directo sobre los tejidos de soporte dentario.

### **Objetivo General:**

Analizar clínicamente las terminaciones gingivales, así como el estado de salud periodontal en piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias realizadas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca durante el periodo 2012-2017.

### **Materiales y métodos:**

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el cual se examinaron 147 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias (PFU), se efectuó un análisis clínico para evaluar tanto la terminación gingival como el estado periodontal.

### **Resultados:**

La terminación gingival se analizó clínicamente por superficies, la frecuencia del nivel de terminación supragingival fue del 8,3%, paragingival del 50,1% y subgingival del 41,6%. En relación al estado periodontal se encontró un 84,4% de gingivitis y un 2,7% de periodontitis en estadio I.

### **Conclusiones:**

En relación a la localización de terminaciones gingivales se presentó mayoritariamente terminaciones paragingivales y subgingivales; con respecto al estado periodontal se evidenció un alto porcentaje de gingivitis.

### **Palabras claves:**

Enfermedad periodontal. Prótesis fija unitaria. Terminación gingival.

**ABSTRACT**

The relationship between dental restorations and the periodontal tissues are importance because joint harmony offers predictable predictions and favorable long-term results. This requires certain features in the preparation of prosthetic restorations, where the gingival termination line has a direct impact on the dental support tissues.

**General objective:**

Clinically analyze of the gingival termination, as well as the periodontal health status in dental pieces with unitary fixed prostheses performed at the Faculty of Dentistry of the Universidad de Cuenca during the period 2012-2017.

**Materials and methods:**

A descriptive cross-sectional study was carried out in which 147 dental pieces with unitary fixed prostheses were examined, a clinical analysis was developed to evaluate both the gingival termination and the periodontal state.

**Results:**

The gingival termination was analyzed clinically by surfaces, the frequency of the supragingival termination level was 8.3%, paragingival in 50.1% and subgingival in 41.6%. In relation to the periodontal state were found 84.4% of gingivitis and 2.7% of stage I periodontitis.

**Conclusions:**

In relation to the location of gingival terminations, paragingival and subgingival terminations were mostly presented; with respect to the periodontal state was evident a high percentage of gingivitis.

**Keywords:**

**Periodontal disease. Unitary fixed prostheses. Gingival termination.**

**ÍNDICE DE CONTENIDO.**

RESUMEN .....	2
ABSTRACT .....	3
ÍNDICE DEL CONTENIDO .....	4
ÍNDICE DE FIGURAS .....	6
ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS .....	7
ÍNDICE DE ANEXOS .....	8
DEDICATORIA .....	13
AGRADECIMIENTO.....	14
<b>CAPÍTULO I</b>	
1 INTRODUCCIÓN .....	16
1.1 JUSTIFICACIÓN.....	16
<b>CAPÍTULO II</b>	
2. FUNDAMENTO TEÓRICO .....	18
ESTADO PERIODONTAL Y PRÓTESIS FIJA .....	18
2.1. PERIODONTO .....	18
2.2. TEJIDOS DE INSERCIÓN SUPRACRESTAL .....	18
2.3. ENFERMEDAD PERIODONTAL .....	18
2.3.1 ENFERMEDADES PERIODONTALES ASOCIADAS A BIOPELÍCULA BACTERIANA .....	19
2.3.1.1. GINGIVITIS .....	19
2.3.1.2. PERIODONTITIS .....	19
2.4. FACTORES DE RIESGO.....	20
2.5. PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD PERIODONTAL .....	20
2.6. DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PERIODONTAL .....	21
2.7. FACTORES DE PRONÓSTICO PERIODONTAL EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA .....	22
2.8. HIGIENE EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA .....	22
2.9. PRÓTESIS FIJA .....	23
2.10. MÁRGENES O TERMINACIONES GINGIVALES .....	23
2.11. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS .....	24



2.11.1. PRESERVACIÓN DE LA SALUD PERIODONTAL EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA .....	24
2.12. PRINCIPIOS MECÁNICOS .....	24
2.12.1 INVASIÓN DE LOS TEJIDOS DE INSERCIÓN SUPRACRESTAL .....	24
<b>CAPÍTULO III</b>	
3. OBJETIVOS .....	26
3.1. OBJETIVO GENERAL .....	26
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	26
<b>CAPÍTULO IV</b>	
4. METODOLOGÍA .....	27
4.1. TIPO DE ESTUDIO .....	27
4.2. UNIVERSO Y MUESTRA .....	27
4.3. VARIABLES DEL ESTUDIO .....	28
4.4. PROCEDIMIENTO .....	28
4.5. MÉTODO DE OBSERVACIÓN .....	29
4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	31
4.7. PRINCIPIOS ÉTICOS .....	31
<b>CAPÍTULO V</b>	
5. RESULTADOS .....	32
<b>CAPÍTULO VI</b>	
6. DISCUSIÓN .....	42
<b>CAPÍTULO VII</b>	
7. CONCLUSIONES .....	46
<b>CAPÍTULO VIII</b>	
8. RECOMENDACIONES .....	47
<b>CAPÍTULO IX</b>	
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	48
<b>CAPÍTULO X</b>	
10. ANEXOS .....	54



## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Calibración intra e inter-observadores .....	29
FIGURA 2. Material utilizado para la examinación clínica .....	30

**ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS.**

Tabla 1. Grupo dentario restaurado con prótesis fijas unitarias .....	32
Tabla 2. Niveles de terminación gingival en piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias .....	33
Tabla 3. Nivel de terminación gingival por grupo dentario .....	34
Tabla 4. Localización de la terminación gingival uniforme por grupo dentario .....	35
Tabla 5. Profundidad de sondaje, cara vestibular .....	36
Tabla 5.1. Profundidad de sondaje, cara palatina/lingual .....	36
Tabla 6. Nivel de inserción, cara vestibular .....	37
Tabla 6.1. Nivel de inserción, cara palatina/lingual .....	37
Tabla 7. Sangrado al sondaje .....	38
Tabla 7.1. Sangrado al sondaje por superficie .....	38
Tabla 8. Estado periodontal de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias .....	38
Tabla 9. Índice de biofilm por superficie .....	39
Tabla 10. Cantidad de biofilm por superficie .....	39
Tabla 11. Higiene oral de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias .....	40
Tabla 12. Tipo de material protésico de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias .....	40
Tabla 13. Tipo de material protésico por grupo dentario .....	41
Tabla 14. Tipo de material protésico y sangrado al sondaje .....	41
Gráfico 1. Tipo de pieza dentaria restaurado con prótesis fijas unitarias .....	33
Gráfico 2. Localización de terminación gingival por superficie .....	34
Gráfico 3. Localización de la terminación gingival uniforme por grupo dentario .....	35



## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Calibración; Coeficiente Kappa de Cohen, coeficiente de correlación intraclase .....	54
ANEXO 2. Autorización para el acceso a archivo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca .....	55
ANEXO 3. Autorización de acceso a clínica y esterilización del material .....	57
ANEXO 4. Consentimiento informado .....	58
ANEXO 5. Aprobación de modificaciones en ítems de estudio DIFO y COBIAS .....	60
ANEXO 6. Registro de esterilización de instrumental .....	62
ANEXO 7. Formulario de recolección de datos .....	65
ANEXO 8. Instructivo para llenado de Formulario de recolección de datos .....	66
ANEXO 9. Fotografías .....	67
ANEXO 10. Aprobación de protocolo de investigación por parte de la DIFO y COBIAS .....	73



### Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

María Fernanda Espinoza Sibri en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 26-julio-2019.

  
\_\_\_\_\_  
María Fernanda Espinoza Sibri  
C.I: 0302706932

### Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

Edgar Fabian Tukup Wampash en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 26-julio-2019.



---

Edgar Fabian Tukup Wampash

C.I: 0105721740

### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

María Fernanda Espinoza Sibri, autora del trabajo de titulación "Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 26-julio-2019.



---

María Fernanda Espinoza Sibri

C.I: 0302706932

### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Edgar Fabian Tukup Wampash, autor del trabajo de titulación "Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 26-julio-2019.



---

Edgar Fabian Tukup Wampash

C.I: 0105721740



## **DEDICATORIA:**

Dedico este proyecto de investigación a mi hija Victoria Sanmartín, por ser la persona más importante en mi vida. Quien con su alegría y amor me ayudó a concluir esta meta. Siempre guiaré tus pasos de la mejor manera porque eres mi razón para seguir superándome día a día y todo lo que hago es por ti.

Te amo.

**María Fernanda Espinoza.**

A mi madre Rosa, por ser mi apoyo, inspiración y motivación; por brindarme todo su amor, paciencia y enseñarme a nunca darme por vencido en cada a etapa de la vida.

A mi abuelita Marianita quien con sus consejos me ha hecho mejorar día a día.

A mi familia por sus palabras de aliento y enseñanzas brindadas.

**Edgar Fabian Tukup.**



## **AGRADECIMIENTO:**

*“Nadie triunfa sin esfuerzo. Aquellos que triunfan deben su éxito a la perseverancia.”*

-Ramana Maharshi.

Agradezco a Dios, por darme salud y sabiduría durante todo el transcurso de esta etapa permitiéndome así alcanzar esta anhelada meta.

A mi hija Victoria, por llegar a mi vida y darme muchos motivos más para seguir adelante, con tu hermosa compañía has hecho que todos los días de estudio valgan la pena.

A mis padres, por sus sacrificios realizados para que pueda salir adelante y llegar a cumplir hoy un sueño más. En especial a mi padre, a pesar de la distancia, siempre está presente en cada momento de mi vida.

A mis hermanos, por su cariño y apoyo moral en cada uno de mis pasos.

A Santiago, por estar siempre a mi lado apoyándome e impulsándome a seguir adelante.

A Gabriela, quien es como una hermana más y siempre está al pendiente de cada cosa que realizo.

A la Dra. Andrea Romero, quien desde el primer día nos brindó su ayuda incondicional, junto con su conocimiento, paciencia, tiempo y motivación nos guió a culminar esta investigación. Estaremos siempre agradecidos con usted.

A mi compañero de tesis Fabian, por confiar en mí para realizar este proyecto de investigación, con esfuerzo y compromiso obtuvimos este logro.

A mis amigas/os, quienes me acompañaron a lo largo de todos estos años compartiendo muchos momentos.

Gracias.

**María Fernanda Espinoza.**



## **AGRADECIMIENTO:**

*“Todo lo que hacemos debe ser el resultado de nuestra gratitud por lo que Dios ha hecho por nosotros”.*

-William Arthur Ward

Agradezco a Dios, por bendecirme, por darme la fuerza para continuar en este proceso y ser el apoyo en aquellos momentos de dificultad y debilidad.

A mi madre Rosa, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ella eh logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. Es un orgullo y el privilegio de ser su hijo, este triunfo no es solo mío, es nuestro.

Agradezco a la Dra. Andrea Romero, quien desde un principio aceptó ser tutora del proyecto de investigación, quien ha guiado con su paciencia, conocimiento, enseñanza y colaboración como docente, siendo una valiosa aportadora para nuestra investigación.

A la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca, a sus docentes y personal, por todos los conocimientos impartidos y enseñanzas indispensables para la vida profesional.

A mi compañera de trabajo y amiga Fernanda, quien con su esfuerzo y dedicación hemos logrado realizar este trabajo y llegar a cumplir nuestra meta.

A mis amigos/as Dayanara, Alejandro, Fernanda, Daniela, Yanela que durante el transcurso de mi carrera y mi estancia en la ciudad han sido una parte importante de mi formación y además son con quienes eh vivido grandes experiencias. Y a todas aquellas personas que de una u otra manera contribuyeron en este largo proceso de formación.

Gracias.

**Edgar Fabian Tukup.**

## CAPÍTULO I

### INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.

#### 1. INTRODUCCIÓN.

La relación saludable entre las restauraciones dentarias y el periodonto es de suma importancia para garantizar la duración clínica, funcionalidad, armonía y estética de la pieza dental portadora de PFU. El periodonto debe estar en buen estado para que las restauraciones permanezcan en óptimas condiciones durante un período prolongado, así como la rehabilitación protésica debe cumplir con características mecánicas y biológicas óptimas para mantener un periodonto sano (1).

El tejido dentario perdido debe ser sustituido con un material biocompatible con los tejidos gingivales, que no permita la formación de biofilm y que no contribuya a la inflamación gingival. Además, debe realizarse una preparación dentaria adecuada, con un tipo de terminación que sea idóneo para la prótesis escogida y que este sea compatible con la salud periodontal, respetando su integridad, sin dejar de lado el cumplimiento de sus funciones y principios mecánicos (2).

El tratamiento prostodóntico, en definitiva, debe proporcionar una solución a los problemas dentales con una longevidad aceptable, respetando el estado de salud de los tejidos que lo soportan y así se mantengan estables a lo largo del tiempo (3).

Sin embargo, varios estudios han reportado la influencia de ciertas terminaciones sobre la salud periodontal, tal es el caso de Escobar C. et al. (2016) y Ortolan S. et al. (2012) quienes concluyeron que las terminaciones subgingivales favorecen el acúmulo de biofilm dificultando la limpieza de la pieza dental, condicionando el estado de salud periodontal (4, 5). Por lo expuesto el objetivo de este estudio es determinar la terminación y el estado de salud periodontal de las piezas dentales portadoras de PFU.

#### 1.1. JUSTIFICACIÓN.

Tanto el estado periodontal como la durabilidad de tratamientos protésicos son un reto en la práctica clínica, reto que se traducirá en éxito si se escoge el tipo de preparación y tipo de terminación dentaria que sean compatibles con el periodonto, sin dejar de lado el cumplimiento de las funciones y principios biológicos y mecánicos.

Por lo general, el error más frecuente que se comete es invadir los tejidos de inserción supracrestal, afectando y dañando al estado periodontal de una manera constante. Se ha observado, en varios estudios realizados, que la encía es tan vulnerable que con un mal tallado, una inadecuada posición de la terminación, o una corona mal contorneada y desadaptada, podrían ser causales de un cambio a nivel de los tejidos periodontales (5-7). Además se ha observado que las terminaciones subgingivales dificultan la higiene de las piezas dentales,





favoreciendo al acúmulo de biofilm e iniciando un proceso inflamatorio en el periodonto (5).

En razón de esto, el propósito de este estudio es localizar clínicamente la ubicación de las terminaciones y analizar el estado de salud periodontal de las piezas dentales portadoras de PFU, sirviendo de retroalimentación para el manejo clínico protésico/periodontal en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca.

Los resultados e información obtenidos de este estudio se utilizarán para mejorar la planificación de terapéuticas odontológicas dentro del área de periodoncia y prostodoncia.

## CAPÍTULO II

### FUNDAMENTO TEÓRICO.

#### ESTADO PERIODONTAL Y PRÓTESIS FIJA.

## 2. FUNDAMENTO TEÓRICO.

### 2.1. PERIODONTO.

El periodonto proporciona el apoyo necesario para mantener los dientes en función. Está conformado por cuatro componentes principales: encía, ligamento periodontal, cemento y hueso alveolar. Cada uno tiene distinta ubicación, arquitectura de tejido, composición química y bioquímica, pero todos estos componentes funcionan juntos como una sola unidad (8).

Por su parte la *encía* cubre el hueso alveolar y la raíz del diente a un nivel apenas coronal a la unión amelocementaria. El *ligamento periodontal* compuesto de un complejo tejido vascular y conjuntivo, rodea la raíz del diente y lo conecta a la pared interna del hueso alveolar, este se continúa con el tejido conjuntivo de la encía y se comunica con los espacios de la médula a través de canales vasculares en el hueso. El *cemento* es un tejido mesenquimal calcificado y avascular que forma la cubierta exterior de la raíz anatómica. Los dos tipos principales son: acelular (primario) y celular (secundario). En él se encuentran fibras extrínsecas (fibras de Sharpey) y fibras intrínsecas que pertenecen a la matriz del cemento. Finalmente, el *hueso alveolar* es la porción del maxilar y la mandíbula que forma y apoya a los alvéolos dentarios. Se forma cuando el diente erupciona con el fin de proveer la inserción ósea para constituir el ligamento periodontal; desaparece de manera gradual luego de que se pierde el diente; el tamaño, la forma, la ubicación y la función de los dientes determina su morfología (8).

### 2.2. TEJIDOS DE INSERCIÓN SUPRACRESTAL.

El término tejido de inserción supracrestal, reemplaza al término espacio biológico; éste está compuesto por el epitelio de unión y la unión del tejido conjuntivo supracrestal. Las dimensiones del tejido supracrestal son variables, mostrando la dimensión promedio más constante de 0,5 a 2,04 mm. Este espacio es importante ya que al ser invadido puede derivar en consecuencias como: retracción gingival, pérdida ósea e hiperplasia gingival (1, 9, 10).

En relación con la rehabilitación protésica los posibles factores en los cuales podríamos invadir los tejidos de inserción supracrestal serían: la distancia del margen de la preparación a la cresta ósea, línea de terminación y diseño de la restauración, afectando así el estado periodontal (1, 11-13).

### 2.3. ENFERMEDAD PERIODONTAL.

Las enfermedades periodontales son altamente prevalentes y pueden afectar a la población mundial. La gingivitis, se define como un proceso de inflamación de la encía que es causada por la biopelícula bacteriana (placa dental), que se

acumula en los dientes adyacentes a la encía (14); mientras que la periodontitis produce pérdida de tejido conjuntivo y soporte óseo y es una causa importante de pérdida de dientes en adultos (15).

### **2.3.1. ENFERMEDADES PERIODONTALES ASOCIADAS A BIOPELÍCULAS BACTERIANAS.**

#### **2.3.1.1. GINGIVITIS:**

La gingivitis inducida por biopelícula bacteriana es una respuesta inflamatoria de los tejidos gingivales que resulta de la acumulación de biofilm localizada a nivel del margen gingival y por debajo del mismo. No causa directamente la pérdida de dientes, sin embargo, el manejo de la gingivitis es una estrategia preventiva primaria para la periodontitis (16). Las características clínicas más relevantes son: hemorragia al sondaje como signo inicial de inflamación, el aumento del líquido crevicular gingival (esta puede variar en gravedad, duración y facilidad para inducirla), y el cambio de coloración ya que la encía se vuelve roja al aumentar la vascularización (8).

Es así que en el estudio de Huivín R. et al. (2015), se identificaron las características clínicas gingivales de las piezas portadoras de prótesis fijas, se observó la relación entre el estado de la prótesis e índice gingival y el estado de prótesis con retención de biofilm. Concluyendo que existe una relación entre el estado periodontal y la presencia de prótesis fija, esto se evidenció a través de una alta prevalencia de gingivitis, y a su vez las prótesis en mal estado presentan mayor retención de biofilm. Por tanto, es de vital importancia realizar controles rigurosos del estado periodontal antes, durante y después de cualquier tratamiento realizado en la cavidad bucal para garantizar su éxito, funcionalidad, longevidad y por ende bienestar al paciente (17).

#### **2.3.1.2. PERIODONTITIS:**

La periodontitis es una enfermedad inflamatoria multifactorial crónica asociada con la biopelícula disbiótica y que se caracteriza por la destrucción progresiva de los tejidos de soporte dental. Sus características principales incluyen la pérdida de soporte del tejido periodontal, que se manifiesta a través de la pérdida de inserción clínica, la pérdida ósea alveolar evaluada radiográficamente, la presencia de bolsas periodontales y el sangrado gingival (8).

Aunque las bacterias periodontales son los agentes causantes de la periodontitis, se cree que la progresión posterior y la gravedad de la enfermedad están determinadas por la respuesta inmune del huésped (18).

Dentro de las características clínicas se encuentra gran acumulación de biofilm supra y subgingival (con formación de cálculos), inflamación gingival, formación de bolsas, pérdida de inserción periodontal  $\geq 3$  mm, pérdida de hueso alveolar y supuración ocasional, la encía suele estar moderadamente tumefacta y presentar alteraciones del color, desde un rojo pálido hasta un color magenta, la pérdida del graneado gingival y los cambios en la topografía de la superficie pueden incluir márgenes gingivales enrollados o romos y papilas aplanadas en

forma de cráter. Puede haber pérdida ósea vertical y horizontal, hasta movilidad dental (8).

La Periodontitis se ha clasificado de acuerdo a su severidad y extensión. De acuerdo con la severidad puede ser clasificada como: estadio I (pérdida de inserción clínica de 1 a 2 mm, pérdida ósea radiográfica en tercio cervical de  $\leq 15\%$ , no hay pérdida de dientes); estadio II (pérdida de inserción clínica de 3 a 4 mm, pérdida ósea radiográfica en tercio cervical de 15-33%, no hay pérdida de dientes); estadio III (pérdida de inserción clínica de  $\geq 5$  mm, pérdida ósea radiográfica que se extiende al tercio medio o apical de la raíz, pérdida de dientes  $\leq 4$ , existencia de afectaciones furcales de grado II y/o III, hay un defecto moderado de la cresta); estadio IV (pérdida de inserción clínica de  $\geq 5$  mm, pérdida ósea radiográfica que se extiende al tercio medio o apical de la raíz, pérdida de dientes  $\geq 5$ , existencia de afectaciones furcales de grado II y/o III) (19).

## **2.4. FACTORES DE RIESGO.**

Existen diferentes razones por las que una prótesis fija podría constituir un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades periodontales. En primera instancia la desadaptación, las prótesis fijas con desadaptación tienden a incrementar la inflamación gingival, ya que no permite un control óptimo de biofilm. Por otro lado, la terminación, invadir los tejidos de inserción supracrestal contribuye como estímulo inflamatorio para los tejidos periodontales, favoreciendo además el acúmulo de biofilm por la dificultad de su remoción. No hay que olvidar además, que las características de lisura y pulido desempeñan un rol muy importante para la conservación de la salud periodontal, los márgenes de restauraciones que se encuentran altamente pulidos y la porcelana glaseada conducen a un menor acúmulo de biofilm (17).

En el estudio realizado por Kovács et al. (2007), se evaluó como la irritación local y la retención de biofilm, causada por coronas con márgenes subgingivales, afectaba al periodonto, provocando la posterior pérdida de inserción en pacientes con prótesis fijas (20).

Sin duda, una deficiente higiene bucal es uno de los principales factores para el desarrollo de la enfermedad periodontal, ya que trae como consecuencia acumulación de biofilm. Se ha identificado que algunos de los principales patógenos periodontales de la microbiota subgingival tienen potencial de virulencia que modula la respuesta inmune, y están fuertemente asociados con la etiología y la patogénesis de la enfermedad periodontal (3, 21, 22).

## **2.5. PREVALENCIA.**

-Prevalencia de gingivitis.

Estudios reportan una prevalencia de gingivitis del 32,6 y del 45% de la población (23).

-Prevalencia de periodontitis.

Se reportó que la prevalencia de daño incipiente en los tejidos de soporte de al menos un diente, está en el 69,2% de la población ( $NIC \geq 1$  mm), mientras que el 4,5% presentaron un daño marcado ( $NIC \geq 3$  mm) (23).

En una revisión sistemática con un seguimiento medio de al menos 5 años realizada por Pjetursson B. et al. (2015), evaluaron 2096 piezas con prótesis fijas unitarias, de las cuales un total de 29 piezas se perdieron debido a enfermedad periodontal, alcanzando una tasa de fracaso anual global del 0,23%, lo que se traducía en una tasa de fracaso del 1.2% en 5 años (24).

## **2.6. DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD PERIODONTAL.**

Para el tratamiento en prótesis fija es necesario tener en óptimas condiciones el periodonto, para lo cual el diagnóstico periodontal debe cumplir con parámetros como: nivel de inserción clínica, profundidad de sondaje, sangrado al sondaje y un adecuado control de biofilm para determinar el grado de salud de los tejidos periodontales.

- Nivel de inserción clínica (NIC): esta medida hace referencia a las fibras de tejido conectivo gingivales que se insertan al cemento radicular. Siendo la distancia de la línea amelocementaria al fondo de la bolsa periodontal (25).
- Profundidad de sondaje (PS): es tomada como referencia desde el margen gingival, que en la mayoría de casos coincide con la línea amelocementaria (CEJ) o ligeramente coronal a esta, hasta el fondo del surco/bolsa (25).
- Sangrado al sondaje (SS): puede ser considerado como un signo clínico de inflamación periodontal el cual debe ser analizado en conjunto con los demás parámetros clínicos ya que, dependiendo de varios aspectos vinculados con la ejecución y condiciones locales como son: presencia y grado de inflamación, fuerza, destreza operatoria, y diámetro de la sonda; pueden variar la interpretación del resultado. Sin embargo, la especificidad de la prueba es alta, siendo un indicador confiable de salud periodontal (25).
- Biofilm bacteriano: está organizado estructural y funcionalmente, posee una composición microbiana diversa, que en salud permanece relativamente estable a lo largo del tiempo (homeostasis microbiana) (26, 27). El análisis de la cantidad de biofilm servirá para identificar el grado de higiene oral y esta se puede realizar con varios índices que cuantifican la cantidad de biofilm (28).

La identificación de biofilm se puede realizar entonces mediante el índice de Løe y Silness, que permite establecer grados de intensidad del acúmulo de biofilm. Para este índice no es necesaria la aplicación previa de un revelador de placa, basta con la utilización de espejo y sonda. Se procede midiendo cuatro superficies del diente (vestibular, palatino/lingual, mesial y distal) con una puntuación de 0 a 3 (29).

Criterios para el índice de Løe y Silness:

0- Sin placa.

1- Una película que se adhiere al margen gingival libre, detectable solo por medio de la remoción con sonda en la superficie del diente.

2- Acumulación moderada de depósito blando en el diente dentro del surco gingival o el margen gingival que se puede ver a simple vista.

3- Abundancia de materia blanda en el margen de encía de la superficie dental, ocupando la región interdental (29, 30).

Para obtener el resultado del Índice de higiene oral, el cálculo se obtiene de la siguiente manera: suma de todos los criterios en cada superficie, luego se divide este valor para el número de superficies exploradas ( $n^{\circ}$  dientes x 4) (29). El total de la suma se relaciona con la siguiente escala: excelente (0), buena (0,1-1,0), regular (1,1-2,0) o mala (2,1-3,0) (28).

## **2.7. FACTORES DE PRONÓSTICO PERIODONTAL EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA.**

Los factores de las restauraciones como la colocación del margen intracrevicular, la mala adaptación del margen, los contornos de restauración deficientes, y la rugosidad de la superficie de restauración, con frecuencia se asocian con la inflamación del periodonto, modificando el pronóstico en prótesis fija. Todo depende de la relación que se establezca entre la restauración con el periodonto, cualquier restauración que no cumpla con criterios morfológicos puede tener un potencial iatrogénico en los tejidos periodontales (5, 31).

## **2.8. HIGIENE EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA.**

Mantener una buena higiene de la cavidad oral es de gran importancia ya que esta previene las lesiones alrededor de los dientes y los tejidos periodontales. El biofilm y sus productos del metabolismo se consideran estimulantes directos de las reacciones inflamatorias a nivel de los tejidos de soporte dentario.

La higiene oral adecuada conduce a una disminución sustancial de biofilm acumulado en los dientes y en restauraciones protésicas. Los pacientes que no siguen las normas de higiene y limpian sus restauraciones protésicas de forma inadecuada con frecuencia son diagnosticados con gingivitis o periodontitis (32).

Evidencia demostrada en el estudio de Ortolan S. et al. (2012), donde observaron la higiene oral y la condición gingival en pacientes antes y después de la terapia prostodóntica fija durante un período de 12 meses en combinación con instrucciones e instrumentos de higiene oral. El índice de biofilm encontrado durante la visita preliminar fue más alta que otros períodos. Los peores niveles de higiene se encontraron en pacientes con restauraciones protésicas fijas. La mayoría de los estudios sobre este tema indican que las restauraciones protésicas tienen un impacto negativo en el nivel de higiene oral y la condición gingival. Ortolan S. et al. (2012) demostraron que las medidas educativas y de motivación apropiadas pueden conducir a una mejor higiene oral, incluso después de la colocación de coronas individuales (33).



## 2.9. PRÓTESIS FIJA.

Una corona o prótesis fija unitaria es una restauración extracoronaria cementada que recubre la superficie externa de la corona clínica. Esta restauración debe reproducir la morfología y contornos de las partes dañadas de la corona de un diente, y de esta manera desempeñar su función al proteger la estructura dentaria remanente de una lesión añadida. Se emplea la prótesis fija para el reposicionamiento de piezas perdidas o para restaurarlas individualmente, corregir algún defecto en forma o mal posición dental.

El tejido dentario perdido debe ser sustituido con un material biocompatible con los tejidos gingivales y que no permita la acumulación de biofilm contribuyendo a la inflamación gingival. Las prótesis fijas pueden ser elaboradas con diversos materiales, entre ellos: resina compuesta, metal-cerámica, cerámica pura vítrea, óxido de zirconio, entre otros. (17, 34).

En una revisión sistemática realizada por Sailer et al. (2007), analizaron el impacto de las prótesis fijas unitarias confeccionadas en metal cerámica y libres de metal sobre el periodonto, concluyendo que los materiales metal cerámicos tendrían una mayor incidencia de enfermedad periodontal en comparación con los libres de metal, demostrando diferencias entre los parámetros de diagnóstico periodontal como: nivel de inserción, profundidad de sondaje y sangrado gingival (35).

## 2.10. MÁRGENES O TERMINACIONES GINGIVALES.

La posición y colocación del margen de restauración es importante para conservar la salud periodontal. Una incorrecta posición pueden llegar a afectar los tejidos de soporte dentario, condicionando la instauración y progresión de las enfermedades periodontales (36). Según la localización de la terminación se clasifican en:

- Margen supragingival: se define como la terminación de una restauración ubicada a 1 o 2 mm por encima del margen gingival. Este tipo de terminación es la menos irritante para el periodonto y de fácil preparación; el ajuste y acabado final de los márgenes y la eliminación del exceso de cemento también son más fáciles de lograr. Aunque este tipo de terminación tiene menor impacto en el periodonto. Se lo considera antiestético y se prefiere en áreas posteriores o palatino/linguales donde no tenga compromiso estético (37).
- Margen Yuxtagingival, gingival o paragingival: se define como la terminación de una restauración ubicada en coincidencia con el margen gingival. Esta terminación permite al operador realizar un adecuado pulido y alisado de la superficie de la restauración a nivel del margen gingival (37).
- Margen subgingival: se define como la terminación de una restauración ubicada por debajo del margen o cresta gingival. Varias razones pueden justificar su uso por ejemplo caries, fracturas o deficiencias en los dientes, aumento de resistencia, obtención del efecto férula, o por enmascarar la interfaz de la restauración con el diente logrando un efecto estético (37).

En lo que respecta a la salud periodontal, tanto los márgenes supragingivales como los paragingivales son bien tolerados. Los investigadores han correlacionado que las restauraciones subgingivales demostraron más cambios cuantitativos y cualitativos en la microflora, aumento del índice de placa, índice gingival, recesión, profundidad de la bolsa y fluido gingival, incidiendo en el aparato de inserción gingival y creando una inflamación constante que empeorará por la incapacidad del paciente para limpiar esta área (37, 38).

En un estudio acerca del efecto de la ubicación cervical de las PFU sobre la salud periodontal realizado por Escobar C. et al. (2016), al evaluar las terminaciones supragingival, gingival y subgingival concluyeron que la terminación subgingival es la que propicia mayor inflamación al periodonto y que las terminaciones supra y a nivel gingival son más compatibles con la salud periodontal (5).

## **2.11. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS.**

### **2.11.1. PRESERVACIÓN DE LA SALUD PERIODONTAL EN PACIENTES CON PRÓTESIS FIJA.**

La mejor localización de la terminación cervical es aquella donde el profesional puede controlar todos los procedimientos clínicos y el paciente tiene condiciones efectivas para la higiene. Es vital para la homeostasia del área, que la terminación se extienda mínimamente dentro del surco gingival (17).

Desde el punto de vista periodontal, la terminación cervical se debería localizar 2mm distante del nivel gingival, pues el tejido gingival estaría en permanente contacto con el propio diente, sin la alteración del contorno que ocurre de cualquier forma en una prótesis con forma y contorno correctos, preservando así la salud del tejido gingival y evitando el acúmulo de biofilm que es factor importante para el desarrollo de enfermedad periodontal (1, 2).

Cuando se indica la terminación cervical en el interior del surco gingival, se debe estar consciente que cuanto más profunda sea su localización, más difíciles serán los procedimientos de impresión, adaptación e higiene. En el tallado subgingival dentro de los niveles convencionales de 0,5 a 1 mm no trae problemas para el tejido gingival siempre que la adaptación, forma, contorno y pulido de la restauración estén satisfactorios y que el paciente consiga limpiar correctamente el área (11).

## **2.12. PRINCIPIOS MECÁNICOS.**

### **2.12.1. INVASIÓN DE LOS TEJIDOS DE INSERCIÓN SUPRACRESTAL.**

Las restauraciones colocadas debajo del margen gingival se asocian con mayor frecuencia a la inflamación periodontal comparadas con aquellas que mantienen márgenes supragingivales. Siempre que las restauraciones se mantengan a una distancia suficiente (aproximadamente 2-3 mm) del reborde alveolar y muestren una adaptación marginal adecuada, no se espera ningún daño del tejido periodontal ya que no se invaden los tejidos de inserción supracrestal (39).





En el estudio realizado por Gunay H. (2000), analizó si la colocación de los márgenes proximales de las coronas dentro de la zona de los tejidos de inserción supracrestal produce alteraciones periodontales. Se tomó en cuenta el índice de higiene, índice de sangrado papilar y profundidad de sondaje. El mayor aumento de índice de sangrado papilar (PBI) se encontró en el grupo en el cual los márgenes de las restauraciones estaban ubicados dentro de la zona de los tejidos de inserción supracrestal. Concluyendo que esta situación podría perjudicar la salud periodontal de los dientes restaurados (40).

## CAPÍTULO III

### OBJETIVOS.

#### 3. OBJETIVOS.

##### 3.1. OBJETIVO GENERAL:

- ✚ Analizar clínicamente las terminaciones gingivales, así como el estado de salud periodontal en piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias realizadas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca durante el periodo 2012-2017.

##### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ✚ Localizar clínicamente la terminación gingival de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.
- ✚ Determinar el estado periodontal de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.
- ✚ Determinar la higiene oral de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.
- ✚ Determinar el tipo de material protésico metal cerámico/ o libre de metal de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.

## CAPÍTULO IV

### METODOLOGÍA.

#### 4. METODOLOGÍA

##### 4.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo de corte transversal.

##### 4.2. UNIVERSO Y MUESTRA

El universo del presente estudio estuvo constituido por 319 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias realizadas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca durante el período 2012-2017, valor que fue obtenido durante un pilotaje realizado en archivos de la Facultad previa autorización (Anexo 1), para el cálculo muestral se empleó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

En donde:

n: tamaño de la muestra.

N: tamaño de la población = 319.

Z: nivel de confianza = 95% (1,96)

p: proporción esperada = 0,23, valor tomado del estudio de Pjetursson B. et al. (2015).

q: proporción de la población que no presenta el fenómeno a estudiar = 0,77.

d: máximo error aceptable o nivel de precisión absoluta = 0,05.

Obteniendo así un resultado de 147 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias las mismas que fueron seleccionadas aplicando el método no probabilístico a conveniencia cumpliendo los siguientes criterios:

##### 4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.
- Piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias en pacientes sistémicamente sanos o controlados.
- Piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias en pacientes no fumadores.

##### 4.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias en pacientes que presenten o hayan tenido terapia periodontal en los últimos 3 meses.
- Piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias en pacientes que han recibido terapia antibiótica en los últimos 6 meses.
- Pacientes que no acepten participar en el estudio y firmar el consentimiento informado.

#### 4.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO
<b>1. Localización de la terminación gingival</b>	Ubicación del margen de las preparaciones el cual delimita el diente sano del diente preparado.	Examen clínico	1. Supragingival 2. Paragingival 3. Subgingival	Cualitativa
<b>2. Estado periodontal</b>	Estado en el que se encuentra el periodonto de la pieza portadora de prótesis fija unitaria.	Examen clínico. (-Profundidad de sondaje  -Nivel de inserción  -Sangrado al sondaje)	1. Sano 2. Gingivitis 3. Periodontitis 3.1 Estadio I 3.2 Estadio II 3.3 Estadio III 3.4 Estadio IV	Cualitativa
<b>3. Higiene oral</b>	Eficacia del cepillado dental para eliminar biofilm.	Índice de placa de Löe y Silness.	1. Excelente 2. Buena 3. Regular 4. Mala	Cualitativa
<b>4. Tipo de material protésico</b>	Material utilizado para restaurar la pieza dental.	Dato obtenido en la Historia clínica	1. Metal-cerámica 2. Libre de metal	Cualitativa

#### 4.4 PROCEDIMIENTO.

Para evitar el sesgo de observación, los dos investigadores fueron sometidos a un proceso de calibración de criterios clínicos. Esta etapa fue supervisada por la directora de la investigación la Od. Esp. Andrea Romero.

Se examinaron 20 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias, las mismas que tenían que cumplir con los criterios de inclusión planteados previa entrevista realizada al paciente, estas fueron excluidas del estudio (41). (Ver Figura 1) Se valoró la concordancia intra e inter examinador de acuerdo con los criterios clínicos propuestos. La revisión inicial fue realizada por la directora de la investigación quien luego comparó los resultados obtenidos por cada uno de los investigadores, quienes, a su vez revisaron en dos oportunidades distintas las restauraciones seleccionadas. Se utilizó el coeficiente Kappa de Cohen para las variables terminación gingival y sangrado obteniendo valores de 0,79 y 0,65 respectivamente considerándose una concordancia *buena* (42) y mediante el

coeficiente de correlación intraclase (CCI) para el análisis de variables numéricas (profundidad de sondaje, nivel de inserción y placa bacteriana) obteniendo valores de 0,85 considerándose una concordancia *excelente* (43). El valor del CCI, se obtuvo de modo directo con el programa informático Microsoft Excel 2016 versión 14.0 (Microsoft Corporation). (ANEXO 1)



Fig. 1: Calibración intra e inter-observadores.

#### 4.5. MÉTODO DE OBSERVACIÓN.

Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes atendidos en el área de Prostodoncia Fija de los últimos cinco años; las mismas que se encuentran en el archivo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca; para ello se solicitó el permiso correspondiente a las autoridades de la institución para acceder al área de archivo de la facultad (Anexo 2).

Después se solicitó autorización a la Facultad de Odontología; para la utilización de dos sillones dentales de la clínica de Periodoncia (Anexo 3).

Posteriormente al haber sido efectuada la calibración y haber encontrado concordancia entre ambos investigadores se inició con la comunicación con los pacientes por vía telefónica, para que acudieran a la Facultad en un calendario de citas en horarios de 08H00 a 13H00 y de 14H00 a 18H00, de lunes a viernes por un tiempo de 4 semanas.

Cada paciente fue entrevistado para verificar los criterios de inclusión o exclusión, se le informó del propósito y proceso de la investigación para solicitar su colaboración, la misma que se otorgó mediante la firma del consentimiento informado (Anexo 4). Posteriormente, se inició con el examen clínico a los pacientes participantes del estudio.

##### 4.5.1. Examen clínico:

En primera instancia, se procedió a realizar el índice de placa bacteriana para determinar la higiene oral, mediante la inspección visual y remoción de biofilm con la sonda periodontal (937711-Hu Friedy® Mfg. Co) de cada pieza dental portadora de prótesis fija unitaria (PFU); para lo cual se utilizó el índice de placa de Loe y Silness anteriormente descrito.

Luego para el diagnóstico del estado periodontal se utilizó una sonda periodontal Carolina del Norte (937711-Hu Friedy® Mfg. Co) (44). Esta es una sonda graduada, su parte activa se encuentra milimetrada desde 1 a 15 mm, para medir profundidades de sondaje y niveles de inserción clínicos por milímetro

(44). La pieza dental con PFU fue examinada en 6 sitios, tres vestibulares (mesial, medio y distal) y tres linguales/palatinas (mesial, medio y distal). El sangrado al sondaje se observó en las superficies de la pieza portadora de PFU hasta 20 segundos después.

Para la localización de la terminación gingival se utilizó la misma sonda periodontal Carolina del Norte (937711-Hu Friedy® Mfg. Co). La pieza dental con PFU fue examinada en 6 sitios, tres vestibulares (mesial, medio y distal) y tres linguales/palatinas (mesial, medio y distal) teniendo en cuenta las características de las terminaciones anteriormente mencionadas.

Cabe indicar que para la localización de la terminación gingival durante la calibración y examen clínico de las diferentes piezas se optó por usar las expresiones: “terminación gingival uniforme” es decir la pieza dental portadora de PFU presentó en todas sus superficies un solo nivel de terminación gingival, y “terminación gingival combinada” cuando la pieza dental portadora de PFU presentó terminaciones variables en una de sus caras; dichas modificaciones fueron aceptadas y autorizadas por parte de la DIFO y COBIAS (Anexo 5).

La evaluación del tipo de material se realizó de manera visual y se confirmó con los datos de la ficha del paciente, que permanecen en los archivos de la Facultad.

Para las evaluaciones clínicas se empleó un set de diagnóstico básico (espejo intrabucal, pinza algodонера, sonda periodontal Carolina del Norte y jeringa triple) que fueron debidamente esterilizados en el área de esterilización de la Facultad de Odontología (Anexo 6) (Ver Figura 2), además del material de bioseguridad correspondiente (mandil, guantes desechables, mascarillas, gorros, gafas y baberos).



Fig. 2: Material utilizado para la examinación clínica.

Todos los datos obtenidos fueron registrados en el formulario de recolección de datos (Anexo 7) y el instructivo sobre el llenado del mismo está detallado en el anexo 8. Se tomaron fotografías en casos relevantes para ilustrar la investigación (Anexo 9).

Al finalizar la recolección de la información, se procedió a realizar profilaxis a todos los participantes y se dio instrucciones de higiene y cuidado de su prótesis fija unitaria. Cabe destacar que la profilaxis se realizó a todos los



pacientes que acudieron sin que estos sean necesariamente incluidos como parte del estudio.

#### **4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Con la información obtenida, se elaboró una base de datos en el programa Microsoft Excel (Office 2016), para luego realizar un análisis estadístico descriptivo a través del uso del programa de computador SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 24.0 (*IBM Corporation, Armonk, NY, EEUU*), se elaboraron tablas de frecuencia y de porcentaje, para las variables cualitativas y, los resultados fueron expuestos mediante gráficos y tablas.

#### **4.7. PRINCIPIOS ÉTICOS.**

Este estudio contó con la autorización de la Dirección de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca (DIFO) y el Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca (Anexo 10).

Para poder obtener la información y realizar el examen clínico de los pacientes, este estudio se basó en los principios éticos de la investigación en seres humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia según el informe de Belmont y la Declaración de Helsinki (45, 46).

El paciente fue informado con una descripción detallada del estudio, recibió toda la información necesaria y se le notificó todos los objetivos de la investigación. Se le explicó en términos claros y sencillos el procedimiento, los posibles riesgos a los que estaría expuesto, así como los beneficios de su participación. Los resultados obtenidos del examen clínico se dieron a conocer al paciente. Se conservó la confidencialidad de los datos obtenidos y el anonimato de los participantes. Para ello, la identidad de los mismos se reemplazó por un código y la información se guardó en archivos digitales a los que tienen acceso exclusivamente los autores del trabajo. Los pacientes no cancelaron ningún valor económico al participar en el estudio, así como tampoco recibieron remuneración económica por hacerlo.

Para llevar a cabo el examen periodontal se esterilizó debidamente el instrumental y se empleó barreras de protección bajo normas universales de bioseguridad, para proteger tanto al operador como al paciente. El paciente fue tratado con respeto en todo momento y fue informado de cada procedimiento que se le realizó en la cavidad bucal. Según los datos recolectados se le informó a cada uno de los participantes del estudio su estado periodontal y la necesidad de un posible tratamiento.

Cada participante tuvo derecho a negarse a participar en la investigación, sin embargo, todo paciente recibió una profilaxis dental. Los participantes expresaron su voluntad de participación en el formulario diseñado para este efecto (Anexo 4).

## CAPÍTULO V

### RESULTADOS.

#### 5. RESULTADOS.

Tras el análisis clínico de 147 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias y de acuerdo al grupo dentario, el 28% (41) de piezas estudiadas fueron incisivos, 6% (9) caninos, 38% (56) premolares y 28% (41) molares, siendo los premolares el grupo de mayor frecuencia. (Ver Tabla 1)

Por otro lado, del total de piezas examinadas, el 63% fueron piezas superiores, de estos el 17% incisivos centrales, 10% incisivos laterales, 4% caninos, 22% premolares y 10% molares; y el 37% pertenecientes a las piezas inferiores examinadas del cual el 1% eran incisivos centrales inferiores, 2% caninos, 16% premolares y 18% molares. Los datos indican que a nivel del maxilar superior la mayor frecuencia es de premolares y a nivel inferior de molares. (Ver Gráfico 1)

Cabe señalar que el número de piezas dentales portadoras de PFU examinadas con respecto al año de realización, grupos dentales y material de restauración coronal fueron diferentes, debido a que, al realizarse un muestreo no probabilístico por conveniencia, los pacientes que se examinaron eran los que consintieron la revisión. Se debe mencionar adicionalmente que los resultados obtenidos podrían no representar a todas las piezas dentales portadoras de prótesis fija unitaria (PFU).

**Tabla 1. Grupo dentario restaurado con prótesis fijas unitarias.**

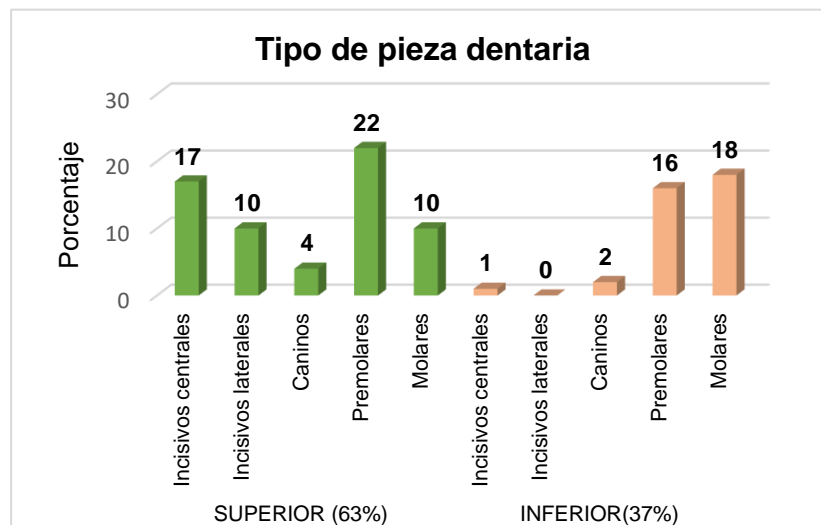
Grupo dentario	Frecuencia	Porcentaje
<b>Incisivos</b>	41	28%
<b>Caninos</b>	9	6%
<b>Premolares</b>	56	38%
<b>Molares</b>	41	28%
<b>Total</b>	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.



**Gráfico 1. Tipo de pieza dentaria restaurado con prótesis fijas unitarias.**



Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

Al encontrar diferencias en la terminación gingival durante el examen clínico se usó nuevas expresiones como “terminación gingival combinada y uniforme”, las mismas que pertenecen a la variable terminación gingival pero fueron identificadas como hallazgos clínicos.

El 69,4% (102) de las piezas dentales presentó un nivel de terminación gingival combinado, es decir se presentaron terminaciones variables (supragingival, paragingival o subgingival) dentro de la misma pieza dental evaluada; y tan solo el 30,6% (45) mostraron un nivel de terminación gingival uniforme, es decir la pieza dental portadora de PFU presentó en todas sus superficies un solo nivel de terminación gingival. (Ver Tabla 2)

**Tabla 2. Niveles de terminación gingival en piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.**

Niveles de terminación gingival	Frecuencia	Porcentaje
Uniforme	45	30,6%
Combinado	102	69,4%
Total	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

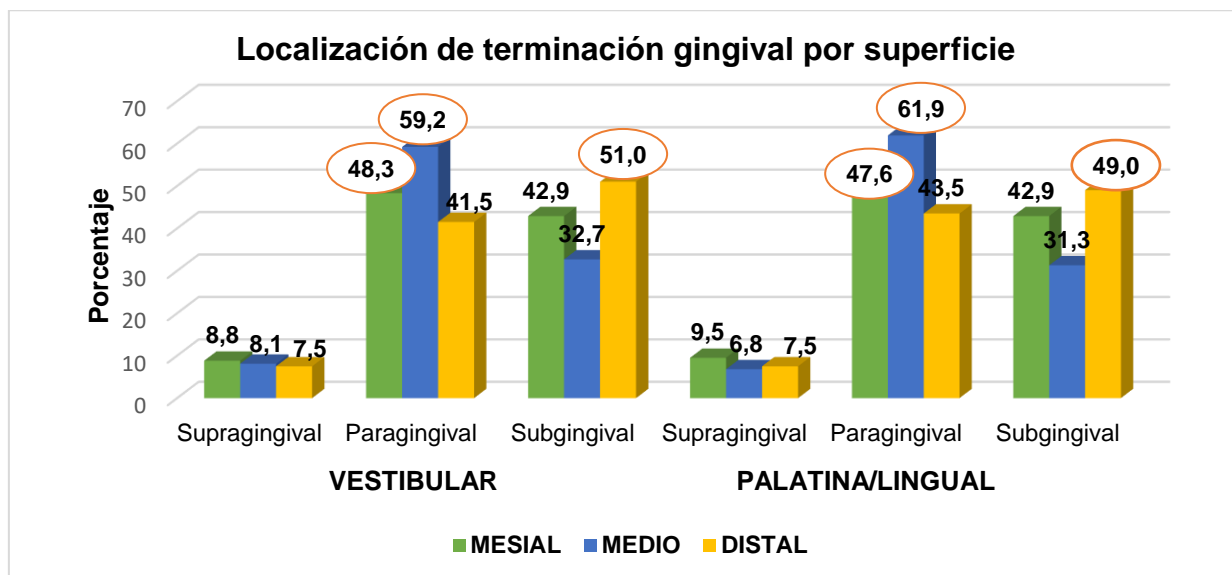
Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En cuanto a la terminación gingival de las caras vestibulares se encontró un mayor porcentaje de terminaciones paragingivales, las cuales se ubicaron en la superficie mesial en un 48,3% y medio 59,2% de las piezas analizadas; y en la superficie distal se encontró terminaciones subgingivales en un 51%.

En la cara palatina/lingual en un 47,6% y 61,9% fueron terminaciones paragingival tanto en caras mesial y medio respectivamente; el 49,0% de las

superficies distales fueron terminaciones subgingivales, mientras que las terminaciones supragingivales se presentaron en menor porcentaje. (Ver Gráfico 2)

**Gráfico 2. Localización de terminación gingival por superficie**



Fuente: Formularios de recolección de datos.  
Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En cuanto al nivel de terminación gingival por grupo dentario, la tabla 3 muestra terminaciones combinadas en mayor porcentaje en molares, con el 80,5%, y terminaciones uniformes en premolares en un 37,5%.

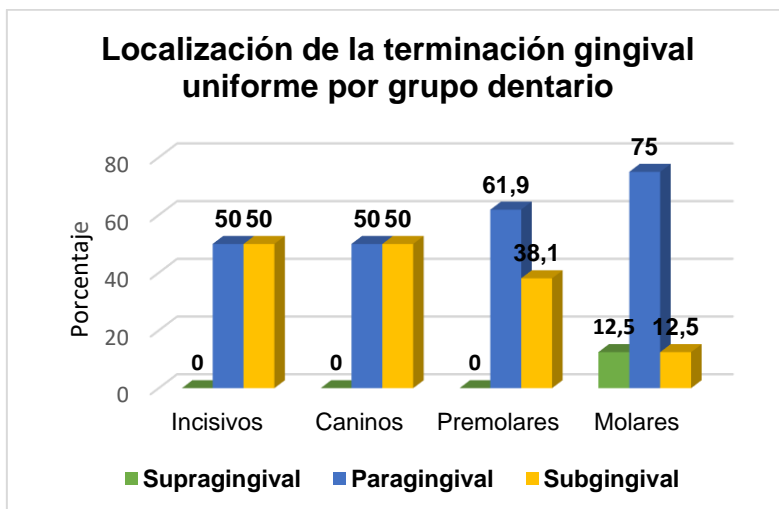
**Tabla 3. Nivel de terminación gingival por grupo dentario.**

	Incisivos		Caninos		Premolares		Molares		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Uniforme</b>	14	34,1%	2	22,3%	21	37,5%	8	19,5%	45	28,4%
<b>Combinado</b>	27	65,9%	7	77,7%	35	62,5%	33	80,5%	102	71,6%
<b>Total</b>	41		9		56		41		147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.  
Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En el gráfico 3 y tabla 4 se puede observar que, de las 45 piezas dentales con terminación uniforme, los incisivos y caninos presentaron terminaciones paragingivales y subgingivales en un 50%, así mismo los premolares mostraron terminaciones paragingivales en un 61,9% y subgingivales en un 38,1%. Finalmente, los molares presentaron terminaciones tanto supragingivales como subgingivales en el 12,5% y paragingivales en el 75%.

**Gráfico 3. Localización de la terminación gingival uniforme por grupo dentario.**



Fuente: Formularios de recolección de datos.  
Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

**Tabla 4. Localización de la terminación gingival uniforme por grupo dentario.**

	Incisivos		Caninos		Premolares		Molares		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Supragingival</b>	0	0%	0	0%	0	0%	1	12,5%	1	3,1%
<b>Paragingival</b>	7	50%	1	50%	13	61,9%	6	75%	27	59,2%
<b>Subgingival</b>	7	50%	1	50%	8	38,1%	1	12,5%	17	37,7%
<b>Total</b>	14		2		21		8		45	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.  
Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

Respecto a la profundidad de sondaje, a nivel de las caras vestibulares se examinaron tres superficies (mesial, medio, distal). En las superficies mesial y distal se encontraron profundidades de 2mm en un 74,2% (109) y 64,6% (95) respectivamente. Por otro lado, en la parte media se observó una profundidad de sondaje de 1mm en el 50,3% (74) de las PFU. (Ver Tabla 5)

**Tabla 5. Profundidad de sondaje, cara vestibular.**

Profundidad de sondaje en mm	VESTIBULAR					
	Mesial		Medio		Distal	
	n	%	n	%	n	%
0	0	0%	0	0%	0	0%
1	9	6,1%	74	50,3%	10	6,8%
2	109	74,2%	71	48,3%	95	64,6%
3	29	19,7%	2	1,4%	42	28,6%
4	0	0%	0	0%	0	0%
5	0	0%	0	0%	0	0%
Total	147	100,0%	147	100,0%	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En las superficies mesial, medio y distal de las caras palatinas/linguales, se presentaron profundidades de sondaje de 2mm en un 59,8% (88), 55,1% (81) y 53,7% (79) respectivamente. Además, se observaron profundidades de 4 mm en las superficies mesial y distal en un 1,4% (4) de las superficies analizadas. (Ver Tabla 5.1)

**Tabla 5.1. Profundidad de sondaje, cara palatina/lingual.**

Profundidad de sondaje en mm	PALATINA/LINGUAL					
	Mesial		Medio		Distal	
	n	%	n	%	n	%
0	0	0%	0	0%	0	0%
1	10	6,8%	59	40,1%	13	8,8%
2	88	59,8%	81	55,1%	79	53,7%
3	47	32,0%	7	4,8%	53	36,1%
4	2	1,4%	0	0%	2	1,4%
5	0	0%	0	0%	0	0%
Total	147	100,0%	147	100,0%	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En cuanto al nivel de inserción, en la cara vestibular, en las superficies medio y distal se observaron pérdidas de inserción de 1 mm en un 55,1% (81) y 42,2% (62) respectivamente. Por otro lado, en la superficie mesial se encontró pérdidas de 2mm en el 47,6% (70). Además, de pérdidas de 5mm en un 1,4% (2) ubicadas en la superficie media y el 0,7% (1) en la superficie distal. (Ver Tabla 6)

**Tabla 6. Nivel de inserción, cara vestibular.**

Nivel de inserción en mm	VESTIBULAR					
	Mesial		Medio		Distal	
	n	%	n	%	n	%
0	5	3,4%	17	11,6%	10	6,8%
1	64	43,6%	81	55,1%	62	42,2%
2	70	47,6%	41	27,9%	60	40,8%
3	8	5,4%	5	3,3%	13	8,8%
4	0	0%	1	0,7%	1	0,7%
5	0	0%	2	1,4%	1	0,7%
Total	147	100,0%	147	100,0%	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En las caras palatinas/linguales se observaron pérdidas de 1 mm en la superficie media en un 44,2% (65) y distal en un 36,7% (54). En la superficie mesial se encontró perdidas de 2mm en el 46,9% (69). Finalmente, se encontraron niveles de 4mm, en mesial un 1,4% (2), en medio un 2% (3), y distal 2% (3). (Ver Tabla 6.1)

**Tabla 6.1. Nivel de inserción, cara palatina/lingual.**

Nivel de inserción en mm	PALATINA/LINGUAL					
	Mesial		Medio		Distal	
	n	%	n	%	n	%
0	7	4,8%	17	11,6%	12	8,2%
1	48	32,6%	65	44,2%	54	36,7%
2	69	46,9%	47	32,0%	52	35,4%
3	21	14,3%	15	10,2%	26	17,7%
4	2	1,4%	3	2,0%	3	2,0%
5	0	0%	0	0%	0	0%
Total	147	100,0%	147	100,0%	147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

De las 147 piezas dentales portadoras de PFU, el 87,1% (128) presentaron sangrado al momento del sondaje periodontal, mientras que el 12,9% (19) no lo presentó. (Ver Tabla 7)

Adicionalmente, como se observa en la tabla 7.1, el mayor porcentaje de sangrado se encontró ubicado en superficies distales tanto de las caras vestibulares como palatinas/linguales, alcanzando un porcentaje mayor al 60%.

**Tabla 7. Sangrado al sondaje.**

Sangrado al sondaje	Frecuencia	Porcentaje
Presente	128	87,1%
Ausente	19	12,9%
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

**Tabla 7.1. Sangrado al sondaje por superficie.**

Sangrado al sondaje	VESTIBULAR						PALATINA/LINGUAL					
	Mesial n	%	Medio n	%	Distal n	%	Mesial n	%	Medio n	%	Distal n	%
Presente	78	53,1%	34	23,1%	89	60,5%	87	59,2%	55	37,4%	93	63,3%
Ausente	69	46,9%	113	76,9%	58	39,5%	60	40,8%	92	62,6%	54	36,7%
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>	<b>147</b>	<b>100%</b>

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

De acuerdo a los parámetros clínicos periodontales evaluados, en el estado periodontal se encontró que el 84,4% (124) de las piezas dentales portadoras de PFU presentó gingivitis, seguido de un 2,7% (4) quienes mostraron periodontitis en estadio I y tan solo un 12,9% (19) presentó estado periodontal compatible con salud. (Ver Tabla 8)

**Tabla 8. Estado periodontal de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.**

Estado periodontal	Frecuencia	Porcentaje
Sano	19	12,9%
Gingivitis	124	84,4%
Periodontitis Estadio I	4	2,7%
Periodontitis Estadio II	0	0%
Periodontitis Estadio III	0	0%
Periodontitis Estadio IV	0	0%
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En cuanto a la presencia de biofilm se examinaron 4 superficies: mesial, vestibular, distal y palatino de cada pieza dental portadora de PFU dando como resultado 588 superficies en total. Del total de superficies evaluadas se observó ausencia de biofilm en un 40,8% (240), mientras que un 59,2% si lo presentó. En

la superficie palatina se evidenció mayor presencia de biofilm en un 18,7% (110), seguida de la superficie distal con un 17,4% (102), y mesial en un 13,8% (81). Finalmente, en la superficie vestibular se observó un menor porcentaje de presencia de biofilm en un 9,3% (55). (Ver Tabla 9)

**Tabla 9. Índice de biofilm por superficie.**

	Superficie	Frecuencia	Porcentaje
<b>Presencia</b> 59,2%	Mesial	81	13,8%
	Vestibular	55	9,3%
	Distal	102	17,4%
	Palatino	110	18,7%
<b>Ausencia</b>		240	40,8%
	<b>Total</b>	588	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En referencia a la cantidad de biofilm; se analizaron 588 superficies, en donde el 57,7% (339) presentó una cantidad de biofilm uno (1) que de acuerdo con el Índice de Löe y Silness significa la adhesión de biopelícula al margen gingival libre detectable solo por medio de la remoción con una sonda periodontal de la superficie del diente.

Por su parte el 1,5% (9) mostró una cantidad dos (2) de biofilm que de acuerdo con el índice indica una acumulación moderada de depósito blando en el diente dentro del surco o el margen gingival que se puede ver a simple vista. Ninguna de las PFU presentó una cantidad de biofilm tres (3). Por otro lado, el 40,8% (240) presentaron una cantidad de biofilm cero (0) que significa sin placa. (Ver Tabla 10)

**Tabla 10. Cantidad de biofilm por superficie.**

Cantidad de biofilm	Frecuencia	Porcentaje
<b>0</b>	240	40,8%
<b>1</b>	339	57,7%
<b>2</b>	9	1,5%
<b>3</b>	0	0%
<b>Total</b>	588	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

La higiene oral de las piezas dentales portadoras de PFU fue analizada mediante el índice de Löe y Silness, el resultado se obtuvo de la sumatoria de todas las superficies examinadas según la cantidad de placa, sea esta 0, 1, 2, 3 (cada uno con su criterio anteriormente descrito) consiguiendo un promedio. De

esta manera se encontró una higiene oral buena (0.1-1) en el 89,2% (131); cabe señalar que a pesar de que las PFU presentaron una buena higiene, no significaba que presentaron superficies sin placa. Por otro lado, el 5,4% (8) de las PFU mostraron una higiene regular, siendo este valor similar a las prótesis que presentaron un nivel excelente de higiene oral. (Ver Tabla 11)

**Tabla 11. Higiene oral de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.**

Higiene oral	Frecuencia	Porcentaje
Excelente (0)	8	5,4%
Bueno (0,1-1)	131	89,2%
Regular (1,1-2)	8	5,4%
Malo (2,1-3)	0	0%
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

En la tabla 12 se evidencia que 66,7% (98) de las piezas dentales portadoras de PFU fueron de materiales libres de metal, mientras el 33,3% (49) de metal-cerámica.

**Tabla 12. Tipo de material protésico de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias.**

Tipo de material protésico	Frecuencia	Porcentaje
Metal-cerámica	49	33,3%
Libres de metal	98	66,7%
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.



De las 147 piezas dentales portadoras de PFU se observó un mayor porcentaje del material libres de metal en incisivos 90,2% (37), caninos 100% (9) y premolares 60,7% (34), mientras que los molares presentaron una variación entre metal cerámica 56,1% (23) y libres de metal 43,9% (18). (Ver Tabla 13)

**Tabla 13. Tipo de material protésico por grupo dentario.**

	Incisivos		Caninos		Premolares		Molares		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Metal-cerámica	4	9,8%	0	0%	22	39,3%	23	56,1%	49	33,3%
Libres de metal	37	90,2%	9	100,0%	34	60,7%	18	43,9%	98	66,7%
<b>Total</b>	41		9		56		41		147	100,0%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

Con respecto al material de las prótesis fijas y la influencia en el sangrado al sondaje se encontró que las coronas metal cerámicas presentaron sangrado en un 30,6%, mientras que se encontró valores mayores de sangrado en las piezas dentales portadoras de PFU con materiales libres de metal en un 56,5%. (Ver tabla 14)

**Tabla 14. Tipo de material protésico y sangrado al sondaje.**

Tipo de material protésico	Sangrado al sondaje				Total	
	Presente		Ausente			
	n	%	n	%	n	%
Metal-cerámica	45	30,6%	4	2,7%	49	33,3%
Libres de metal	83	56,5%	15	10,2%	98	66,7%
Total	128	87,1%	19	12,9%	147	100%

Fuente: Formularios de recolección de datos.

Autores: Fernanda Espinoza / Fabian Tukup.

## CAPÍTULO VI

### DISCUSIÓN.

#### 6. DISCUSIÓN.

Varias son las razones que justifican un tratamiento restaurador en base a una prótesis fija unitaria, y esta responde a principios fundamentales para su preparación que incluyen: retención y resistencia, preservación de la estructura dentaria, durabilidad estructural, integridad marginal, consideraciones estéticas, entre otras; todas ellas pensadas en la ejecución de tratamientos predecibles y exitosos (47-49).

Sin embargo, el éxito también dependerá del estado de salud de los tejidos de soporte dentario. Un periodonto saludable es alcanzado principalmente por la eliminación correcta de los depósitos bacterianos de la superficie dental y por el mantenimiento o restablecimiento de una relación armoniosa entre los tejidos periodontales y las restauraciones (PFU). La eliminación de los depósitos bacterianos es realizada principalmente por el control correcto del biofilm por medio del adecuado cepillado y limpieza interproximal (1).

El presente estudio evaluó las terminaciones gingivales y el estado periodontal de 147 piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias realizadas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca, durante el período 2012-2017.

La localización de la línea de terminación puede recaer dentro de terminaciones supragingivales, paragingivales y subgingivales; varios estudios como los de Padbury et al. (2003). Shenoy (2012) y Arora et al. (2013) indican que la línea de terminación supragingival es la que se ajusta mejor a propiciar y mantener salud en los tejidos de soporte, esto obedece a características relacionadas con la nitidez y con un tallado fácil de observar, permite seguir el contorno de la encía, no involucra el espacio de la papila interdental, ni el epitelio del surco, ni el epitelio de unión, facilita la preparación sin traumatizar los tejidos blandos, así mismo facilita el pulido de la restauración, y la remoción mecánica del biofilm, estas razones justifican el hecho de ocasionar mínima injuria al periodonto (50-52).

Sin embargo, debido a varias razones, las terminaciones paragingivales y subgingivales pueden tener indicaciones claras; así lo demuestra el estudio realizado por Tiu et al. (2015), quienes sugieren ubicaciones subgingivales en el sector anterior por exigencias estéticas, indicando que el manejo subgingival se lo debe realizar de 0,4 – 0,5mm por debajo del margen, situación que corrobora el estudio de Christensen. (2014), quien manifiesta valores similares (53, 54). Esto incita a preferir para las preparaciones dentarias en el sector posterior terminaciones a nivel del margen gingival o superiores a esta, debido a que no juegan un rol estético, aunque habría que considerar otras exigencias como mejorar la retención protésica o desarrollar efecto férula (55).

En el presente estudio se encontró terminaciones subgingivales en el sector anterior, mientras que en el sector posterior se encontró una combinación

de terminaciones supra, para y subgingivales. Reiterando en el hecho de mencionar que estudios clínicos proporcionan evidencia que demuestra que márgenes ubicados por debajo de la cresta gingival pueden ser perjudiciales para la salud periodontal debido a que esta ubicación no proporciona buena visibilidad para un adecuado pulido y fácil higienización (56), mientras que estudios realizados tanto en animales como en humanos han demostrado una respuesta periodontal favorable asociada a márgenes restaurativos que se colocan coronal al nivel del margen gingival o al mismo nivel (57).

Durante el transcurso del estudio se optó por usar los términos “terminación gingival uniforme” y “terminación gingival combinada”, debido que al examen clínico se ha encontrado diferentes niveles de terminación en las piezas evaluadas. Al no existir estudios anteriores que justifiquen el uso de dichos términos, se debe indicar que muchas veces se puede desviar de la posición ideal en los niveles de terminación debido a que en algunos casos las piezas dentarias se encuentran extensamente destruidas (caries dental, defectos de esmalte), o debido a la extensión de restauraciones previas, traumatismos, o a que el pilar se encontraría con una altura inadecuada que puede alterar la retención de la corona (PFU), o inclusive se debería a la destreza por parte del operador; justificando así la extensión de una restauración más allá de la zona del surco (58, 59).

La salud periodontal es un factor muy importante para tomar en cuenta al iniciar un tratamiento protésico, ya que la relación correcta entre el periodonto y los dientes es necesaria para la supervivencia de las prótesis; un periodonto saludable propiciaría armonía entre los tejidos periodontales circundantes y la restauración, evitando generar deterioros a largo plazo(13).

En razón de esto Juárez. (2014) planteó un estudio sobre el estado de salud periodontal en dientes con coronas fijas unitarias, al evaluar parámetros periodontales encontró un valor promedio de profundidad de sondaje de 2 mm y una bolsa con profundidad de sondaje superior a 4mm (60). Similar a este, en el presente estudio, se encontró con mayor frecuencia profundidades de sondaje de 2 mm y en menor número profundidades de sondaje superiores a 4 mm. El valor promedio de igual manera fue encontrado en el estudio reportado por Ababneh et al. (2011), en el que la profundidad de sondaje fue de 2 mm. Sin embargo (61), Vanderhaug et al. (1993), difieren de los valores encontrados, en el cual la profundidad de sondaje fue 0,5 mm más alta en el grupo con restauraciones protésicas fijas (62). Estas diferencias se deberían a la amplia duración del estudio de seguimiento (15 años después de la rehabilitación) y a la terminación de los márgenes que se ubicaron a nivel subgingival, aumentando así los valores de sondaje.

Las restauraciones fijas provocan cambios en los tejidos periodontales en mayor o menor medida durante los procedimientos que se llevan a cabo para su realización. Factores vinculados a las restauraciones como: colocación del margen intracrevicular, mala adaptación del margen, contorno deficiente de la restauración y rugosidad de la superficie, con frecuencia se asocian con

inflamación de los tejidos periodontales y por lo tanto reportan mayores posibilidades de pérdida de inserción(17) . Es así que en los estudios de Dhanraj. (2013) y Passariello. (2011) con seguimiento de cinco años se observó que los dientes con prótesis fija manifestaron mayores valores de pérdida de inserción cuando se trataban de terminaciones subgingivales en comparación con otros tipos de terminaciones gingivales (63, 64). Los valores de pérdida obtenidos en el presente estudio se relacionan con los estudios anteriormente mencionados. Por su parte estudios de Schatzle et al. (2001) y Valderhaug et al. (1993) obtuvieron mayores pérdidas de inserción en restauraciones subgingivales en periodos de 25 y 15 años respectivamente. Esto sugiere que las terminaciones subgingivales ayudarían a la pérdida de inserción (62, 65); hay que considerar además el reporte de varios estudios que indican que las restauraciones con márgenes subgingivales se asocian con márgenes inexactos, perfiles sobrecontorneados, dificultad en el mantenimiento higiénico aumentando la patogenicidad del componente bacteriano, y mayor posibilidad de invasión de los tejidos de soporte supracrestal, situaciones que condicionan negativamente a los tejidos periodontales (59, 63, 66).

El sangrado puede ser considerado como un signo clínico de inflamación periodontal. A pesar de ello, el sangrado al sondaje debe ser analizado en conjunto con los demás parámetros clínicos ya que, dependiendo de varios aspectos vinculados con la ejecución y condiciones locales como son: presencia y grado de inflamación, fuerza, destreza operatoria, y diámetro de la sonda; pueden variar la interpretación del resultado. Sin embargo, la especificidad de la prueba es alta, siendo un indicador confiable de salud periodontal (8, 25, 67).

Aún con estas limitaciones los datos obtenidos en el estudio mostraron mayor sangrado al momento del sondaje periodontal en las piezas dentales portadoras de PFU; adicionalmente en las superficies distales de la cara vestibular y palatina/lingual mostraron mayor presencia de sangrado (independientemente del material de la restauración o terminación gingival); estos resultados son respaldados con las investigaciones realizadas por Al-Sinaidi (2014) y Bustos (2012), quienes encontraron que las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias sangraban con mayor frecuencia. Estudios clínicos proporcionan evidencia que demuestran que los márgenes de restauraciones subgingivales presentan mayor sangrado al sondaje, sugiriendo nuevamente que este tipo de terminación podría ser perjudicial para la salud periodontal (68, 69).

Las enfermedades periodontales (gingivitis, periodontitis) que se analizaron tienen como agente causal principal el biofilm, pero su desarrollo puede ser modificado por condiciones sistémicas, hábitos, estrés, trauma por oclusión, etc. Es posible que la gingivitis conduzca a una periodontitis, sin embargo, la tasa de progresión de la periodontitis es un proceso complejo y está vinculado a varios factores (70). De acuerdo con los parámetros clínicos periodontales analizados en la presente investigación, se encontró mayoritariamente gingivitis, estos resultados obtenidos son similares al estudio realizado por Bustos (2012) en donde observó que el tejido gingival circundante

en la mayoría de las PFU presentó edema y eritema; de la misma manera los resultados obtenidos por Huivín et al. (2015) y Al-Sinaidi. (2014) demostraron mayor prevalencia de gingivitis en las prótesis fijas estudiadas (17, 68). En relación con la periodontitis, en la investigación se encontró una escasa frecuencia de periodontitis estadio I, estos resultados son similares a los estudios realizados por Pjetursson et al. (2015) y Juárez. (2014) en donde del total de dientes estudiados se presentó periodontitis en menor porcentaje (24, 60).

El biofilm puede ser una fuente de desarrollo de enfermedad periodontal debido a los microorganismos patógenos que la componen. Flores de Jacoby et al. (1989), reportaron años atrás la influencia de las prótesis fijas en el comportamiento microbiano concluyendo que las restauraciones fijas condicionan el aumento de la colonización bacteriana (71).

En este estudio se evidenció la presencia de biofilm en la mayoría de las PFU cuando se realizó el examen clínico, demostrando mayor acúmulo de biofilm en las superficies palatinas y distales; resultado comparable al estudio realizado por Dhanraj. (2017) y Al-Sinaidi. (2014), quienes reportaron aumento en la acumulación de biofilm de los dientes portadores de prótesis fijas unitarias (68, 70).

Zlatanovska et al. (2017), en su estudio indicaron que la cantidad de biofilm de pacientes portadores de prótesis fija unitaria era en valores de 0 a 1 según el índice de Løe y Silness, resultados correspondientes a un nivel higiénico bueno (72). Dicho informe es comparable con la presente investigación, puesto que se encontró un índice higiénico bueno según el índice de Løe y Silness, y con cantidades de biofilm de 0 y 1 en las piezas evaluadas. Así mismo Basnyat (2015), reportó valores de 0 y 1 en la mayoría de los pacientes tratados con prótesis fija, lo que indicaba de igual manera que se mantuvo una buena higiene oral (30). Finalmente, Milardović. (2012) y Dautović et al. (2010), encontraron en sus estudios que los pacientes presentaron valores de 0 y 1 durante el examen clínico, lo que indicaba un nivel satisfactorio de higiene oral (4, 73). Esto demuestra que existe una relación entre los valores de biofilm e índice de higiene oral encontrados en la presente investigación con los estudios mencionados; adicionalmente se podría inferir que una buena educación en higiene bucodental en pacientes portadores de prótesis fijas con las instrucciones adecuadas para su mantenimiento es menester, situación que podría tener un gran impacto en la limitación del acúmulo de biofilm (72). Sin embargo, hay que mencionar que, si bien el índice de higiene oral cataloga la presencia de biofilm dentro de un rango higiénico bueno, la presencia de biopelícula bacteriana fue evidente en más de la mitad de las piezas evaluadas (62).

Con respecto al material de las prótesis fijas, Sailer et al. (2007) en su estudio manifiestan que las alteraciones a nivel gingival son las que se relacionan en mayor frecuencia a las de material tipo metal-cerámica (35). Mientras que Orkin et al. (1987) manifiestan que las coronas metal cerámicas influyen en el sangrado gingival a comparación de coronas libres de metal (74). Los resultados son contradictorios al presente estudio, puesto que se ha encontrado mayores valores de sangrado en materiales libres de metal, esto se debería al método aleatorio de selección de la muestra.

## **CAPÍTULO VII**

### **CONCLUSIONES.**

#### **7. CONCLUSIONES.**

De acuerdo a los resultados se concluye:

- ✚ En relación a la localización de la terminación gingival de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias se encontró principalmente terminaciones paragingivales y subgingivales.
- ✚ En cuanto al estado periodontal de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias se observó un mayor porcentaje de gingivitis y en menor porcentaje enfermedad periodontal severa.
- ✚ La higiene oral de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias fue buena según el índice de higiene de Löe y Silness.
- ✚ El tipo de material protésico de las piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias fueron en su mayoría de materiales libres de metal.

## CAPITULO VIII

### RECOMENDACIONES.

#### 8. RECOMENDACIONES.

Luego de los resultados obtenidos en el presente estudio se recomienda:

- ✚ Mejorar las técnicas de motivación en higiene bucal, incentivando la utilización de elementos especiales como el hilo dental y cepillo interdental.
- ✚ Se debería llevar un registro del estado periodontal (profundidad de sondaje, nivel de inserción clínica y sangrado gingival) inicial y final de la pieza rehabilitada, junto con una radiografía de control de cementación, para ir estimando de manera más objetiva si existen cambios en el tiempo en los tejidos periodontales.
- ✚ Realizar controles periódicos clínicos y radiográficos posteriores a la instalación de la prótesis, ya que permitirá analizar y ver el impacto de estas sobre los tejidos periodontales.
- ✚ Aunque existen estudios previos en cuanto al desajuste marginal de las prótesis fijas, se recomienda realizar investigaciones clínicas in vivo de adaptación marginal en complemento del análisis radiográfico, ya que se podrá valorar un posible factor retentivo de biofilm.



## CAPÍTULO IX

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

#### 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Valdivieso EM, Palacios MA, Morales CM. Espacio biológico y prótesis fija: Del concepto clásico a la aplicación tecnológica. *Revista Estomatologica Herediana*. 2012;22(2):116-20.
2. Abduo J, Lyons KM. Interdisciplinary interface between fixed prosthodontics and periodontics. *Periodontology 2000*. 2017;74(1):40-62.
3. Genco RJ, Borgnakke WS. Risk factors for periodontal disease. *Periodontology 2000*. 2013;62(1):59-94.
4. Milardović Ortolan S, Viskić J, Štefančić S, Renner Sitar K, Vojvodić D, Mehulić K. Oral hygiene and gingival health in patients with fixed prosthodontic appliances—a 12-month follow-up. *Collegium antropologicum*. 2012;36(1):213-20.
5. Escobar CE, Parra CM, Alvear FE, Botero L, Marin JV. Respuesta periodontal a la ubicación de los márgenes de las restauraciones protésicas. *Revista Facultad de Odontología Universidad de Antioquia*. 2016;9(1).
6. Ardila Medina CM. Influencia de los márgenes de las restauraciones sobre la salud gingival. *Avances en Odontoestomatología*. 2010;26:107-14.
7. Gómez Mira F, Ardila Medina CM. Contornos y perfil de emergencia: aplicación clínica e importancia en la terapia restauradora. *Avances en Odontoestomatología*. 2009;25:331-8.
8. Carranza FA, Newman MG, Takei HH, Klokkevold PR. *Periodontología clínica de Carranza: Actualidades Médicas (AMOLCA)*; 2014.
9. Castagnola FB, Rodríguez YC, Silva IA, Paucar MI. Protocolo para el manejo del espacio biológico basado en la evidencia. Revisión narrativa. *Rev Simiykita*. 2017;1(1).
10. Caton JG, Armitage G, Berglundh T, Chapple IL, Jepsen S, Kornman KS, et al. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions—Introduction and key changes from the 1999 classification. *Journal of periodontology*. 2018;89:S1-S8.
11. Salazar JR, Giménez X. Agresión gingival con los procedimientos restauradores. *Acta Odontológica Venezolana*. 2009;47(3):116-21.
12. Almuhaiza M, Gufran K, Hamza MOB. Biological Width: The Periodontal Restorative Interlink: Short Discussion. *International Journal of Dental and Medical Speciality*. 2016;3(3):15.



13. Nithisha B, Kumar CR, Rao DC, Sujesh M, Sreenivasulu D. An Insight into the Periodontal Restorative Interrelationship. Journal homepage: [www.nacd.in](http://www.nacd.in) Indian J Dent Adv. 2018;10(1):41-6.
14. Trombelli L, Farina R, Silva CO, Tatakis DN. Plaque-induced gingivitis: Case definition and diagnostic considerations. Journal of Clinical Periodontology. 2018;45(S20):S44-S67.
15. Tonetti MS, Greenwell H, Kornman KS. Staging and grading of periodontitis: Framework and proposal of a new classification and case definition. Journal of Clinical Periodontology. 2018;45(S20):S149-S61.
16. Arunachalam LT, Sudhakar U, Vasanth J, Khumukchum S, Selvam VV. Comparison of anti-plaque and anti-gingivitis effect of curcumin and chlorhexidine mouth rinse in the treatment of gingivitis: A clinical and biochemical study. Journal of Indian Society of Periodontology. 2017;21(6):478.
17. Huivín-Rodríguez RR, Gonzáles-Pinedo GM, Chávez-Reátegui BDC, Manrique-Chávez JE. Características clínicas gingivales de pacientes portadores de prótesis fija tratados en una clínica dental docente. Revista Estomatológica Herediana. 2015;25(1):12-7.
18. Honda T, Domon H, Okui T, Kajita K, Amanuma R, Yamazaki K. Balance of inflammatory response in stable gingivitis and progressive periodontitis lesions. Clinical & Experimental Immunology. 2006;144(1):35-40.
19. Papapanou PN, Sanz M, Buduneli N, Dietrich T, Feres M, Fine DH, et al. Periodontitis: Consensus report of workgroup 2 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. Journal of Clinical Periodontology. 2018;45(S20):S162-S70.
20. Kovács V, Tihanyi D, Gera I. The incidence of local plaque retentive factors in chronic periodontitis. Fogorvosi szemle. 2007;100(6):295-300.
21. Pihlstrom BL. Periodontal risk assessment, diagnosis and treatment planning. Periodontology 2000. 2001;25(1):37-58.
22. Alvear FE, Vélez ME, Botero L. Factores de riesgo para las enfermedades periodontales. Revista facultad de odontología universidad de Antioquía. 2010;22(1).
23. Carvajal P. Enfermedades periodontales como un problema de salud pública: el desafío del nivel primario de atención en salud. Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral. 2016;9(2):177-83.
24. Pjetursson BE, Sailer I, Makarov NA, Zwahlen M, Thoma DS. All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic review of the survival and complication rates. Part II: Multiple-unit FDPs. Dental materials. 2015;31(6):624-39.

25. Botero J, Bedoya E. Determinantes del diagnóstico periodontal. *Revista clínica de periodoncia, implantología y rehabilitación oral*. 2010;3(2):94-9.
26. Marsh PD, Zaura E. Dental biofilm: ecological interactions in health and disease. *Journal of Clinical Periodontology*. 2017;44(S18):S12-S22.
27. Larsen T, Fiehn N-E. Dental biofilm infections – an update. *APMIS*. 2017;125(4):376-84.
28. Gauba A, Bal IS, Jain A, Mittal HC. School based oral health promotional intervention: Effect on knowledge, practices and clinical oral health related parameters. *Contemporary clinical dentistry*. 2013;4(4):493.
29. Harris NO, García-Godoy F. *Odontología preventiva primaria: Editorial El Manual Moderno*; 2005.
30. Basnyat SK, Sapkota B, Shrestha S. Oral Hygiene and Gingival Health in Patients with Fixed Prosthodontic Appliances-A Six Month Follow-up. *Kathmandu University Medical Journal*. 2015;13(4):328-32.
31. Fratila AM, Boitor CG, Stanciu L, Sabau M, Sebesan V. Considerations on the role of prosthetic risk factor in periodontal disease. *Annals of DAAAM & Proceedings*. 2010.
32. Taraszkiewicz-Sulik K, Golebiewska M, Lewkowski A, Kaminska I, Kalinowska M, Grycz M, et al. Hygiene of fixed prosthodontic restorations. *Progress in Health Sciences*. 2012;2(2):103.
33. Ortolan SM, Viskic J, Stefancic S, Sitar KR, Vojvodic D, Mehulic K. Oral hygiene and gingival health in patients with fixed prosthodontic appliances--a 12-month follow-up. *Collegium antropologicum*. 2012;36(1):213-20.
34. Rathi S, Verma A. Material selection for single-tooth crown restorations. *Applications of Nanocomposite Materials in Dentistry: Elsevier*; 2019. p. 225-35.
35. Sailer I, Pjetursson BE, Zwahlen M, Hammerle CH. A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal–ceramic reconstructions after an observation period of at least 3 years. Part II: fixed dental prostheses. *Clinical oral implants research*. 2007;18:86-96.
36. Schmidt JC, Sahrman P, Weiger R, Schmidlin PR, Walter C. Biologic width dimensions – a systematic review. *Journal of Clinical Periodontology*. 2013;40(5):493-504.
37. Mittal P, Manjunath R, Garg J, Agarwal A, Agarwal H, Khan S. Biological width: An important link between periodontics and restorative dentistry. *J Dent Sci Oral Rehabil*. 2016;7:125-30.
38. Parashar A, Zingade A, Sanikop S, Gupta S, Parasher S. Biological width: The silent zone. *International Dental Journal of Students Research*. 2015;2.

39. Podhorsky A, Rehmann P, Wöstmann B. Tooth preparation for full-coverage restorations—a literature review. *Clinical oral investigations*. 2015;19(5):959-68.
40. Gunay H, Seeger A, Tschernitschek H, Geurtsen W. Placement of the preparation line and periodontal health--a prospective 2-year clinical study. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 2000;20(2).
41. Ruiz Merino O. Calibración de examinadores para estudios epidemiológicos de salud oral. Calibración de examinadores para estudios epidemiológicos de salud oral: Organización Panamericana de la Salud; 1995.
42. de Ullibarri Galparsoro L, Pita Fernández S. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Aten Primaria*. 1999;6:169-71.
43. Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. 1986.
44. Acurio CAA, Fano MAC, Castañeda JN. Evaluación del sondaje in vitro con cuatro sondas periodontales manuales, considerando el factor experiencia del examinador. *Revista Estomatológica Herediana*. 2010;20(3):119-26.
45. BELMONT I. Principios Éticos Y Directrices Para La Protección De Sujetos Humanos De Investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento; 1976.
46. DECLARACIÓN D. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. su versión actualizada por la 52a Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000 Refrendada en 2008. 2013.
47. Christensen GJ. Marginal fit of gold inlay castings. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 1966;16(2):297-305.
48. Seymour K, Zou L, Samarawickrama DY, Lynch E. Assessment of shoulder dimensions and angles of porcelain bonded to metal crown preparations. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1996;75(4):406-11.
49. Minyé HM, Gilbert GH, Litaker MS, Mungia R, Meyerowitz C, Louis DR, et al. Preparation Techniques Used to Make Single-Unit Crowns: Findings from The National Dental Practice-Based Research Network. *Journal of Prosthodontics*. 2018;27(9):813-20.
50. Padbury Jr A, Eber R, Wang HL. Interactions between the gingiva and the margin of restorations. *Journal of clinical periodontology*. 2003;30(5):379-85.
51. Shenoy A, Shenoy N, Babannavar R. Periodontal considerations determining the design and location of margins in restorative dentistry. *Journal of Interdisciplinary Dentistry*. 2012;2(1):3.

52. Arora R, Narula SC, Sharma RK, Tewari S. Supracrestal gingival tissue: assessing relation with periodontal biotypes in a healthy periodontium. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 2013;33(6).
53. Tiu J, Al-Amleh B, Waddell JN, Duncan WJ. Reporting numeric values of complete crowns. Part 1: Clinical preparation parameters. *The journal of prosthetic dentistry*. 2015;114(1):67-74.
54. Christensen GJ. Is the rush to all-ceramic crowns justified? *The Journal of the American Dental Association*. 2014;145(2):192-4.
55. Loi I, Di Felice A. Biologically oriented preparation technique (BOPT): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth. *Eur J Esthet Dent*. 2013;8(1):10-23.
56. Waerhaug J. Healing of the Dento-Epithelial Junction Following Subgingival Plaque Control: II: As Observed on Extracted Teeth. *Journal of periodontology*. 1978;49(3):119-34.
57. Jepsen S, Caton JG, Albandar JM, Bissada NF, Bouchard P, Cortellini P, et al. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of clinical periodontology*. 2018;45:S219-S29.
58. PBDS B, Varma A, Jain AR. Effect of Sub-Gingival Margins Influencing Periodontal Health—A Systematic Review and Meta Analysis. *Biomedical and Pharmacology Journal*. 2017;10(2):739-47.
59. Paniz G, Nart J, Gobbato L, Mazzocco F, Stellini E, De Simone G, et al. Clinical Periodontal Response to Anterior All-Ceramic Crowns with Either Chamfer or Feather-edge Subgingival Tooth Preparations: Six-Month Results and Patient Perception. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 2017;37(1).
60. Juárez IA, Larroulet S, Ojeda M, Rosas C. Periodontal status of teeth restored with crowns and its contralateral homologue, Valdivia-Chile. *Journal of Oral Research*. 2014;4(3):167-73.
61. Ababneh KT, Al-Omari M, Alawneh TN-E. The effect of dental restoration type and material on periodontal health. *Oral health & preventive dentistry*. 2011;9(4).
62. Valderhaug J, Ellingsen J, Jokstad A. Oral hygiene, periodontal conditions and carious lesions in patients treated with dental bridges: a 15-year clinical and radiographic follow-up study. *Journal of Clinical Periodontology*. 1993;20(7):482-9.
63. Dhanraj M, Anand S, Ariga P. Evaluation of Subgingival Microflora in All Ceramic Restorations with Subgingival Heavy Chamfer Finish Lines. *The Journal of Indian Prosthodontic Society*. 2013;13(1):19-23.

64. Passariello C, Puttini M, Virga A, Gigola P. Microbiological and host factors are involved in promoting the periodontal failure of metaloceramic crowns. *Clinical oral investigations*. 2012;16(3):987-95.
65. Schätzle M, Lang NP, Ånerud Å, Boysen H, Bürgin W, Loe H. The influence of margins of restorations on the periodontal tissues over 26 years. *Journal of clinical periodontology*. 2001;28(1):57-64.
66. Paniz G, Nart J, Gobbato L, Chierico A, Lops D, Michalakis K. Periodontal response to two different subgingival restorative margin designs: a 12-month randomized clinical trial. *Clinical oral investigations*. 2016;20(6):1243-52.
67. Laudenbach JM, Simon Z. Common dental and periodontal diseases: evaluation and management. *Medical Clinics*. 2014;98(6):1239-60.
68. Al-Sinaidi A, Preethanath RS. The effect of fixed partial dentures on periodontal status of abutment teeth. *The Saudi Journal for Dental Research*. 2014;5(2):104-8.
69. Bustos Medina L, Oyanader Martínez C. Condición periodontal de las prótesis fijas singulares realizadas en la clínica odontológica integral del adulto de la Universidad Mayor de Temuco. *International journal of odontostomatology*. 2012;6(2):195-200.
70. Dhanraj M, Benita P, Varma A, Jain AR. Effect of Sub-gingival Margins Influencing Periodontal Health—A Systematic Review and Meta Analysis. *Biomedical & Pharmacology Journal*. 2017;10(2):739-47.
71. Flores-de-Jacoby L, Zafiropoulos G-G, Ciancio S. Effect of crown margin location on plaque and periodontal health. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*. 1989;9(3):197.
72. Zlatanovska K, Dimova C, Zarkova-Atanasova J, Korunoska Stevkovska V, Gigovski N, Kocovski D. Oral hygiene in patients with fixed prosthodontic restorations. *Journal of Hygienic Engineering and Design*. 2017;21:83-9.
73. Dautović-Kazazaić L, Redžepagić S, Ajanović M, Gavranović A, Strujić S. Periodontal Evaluation of Patients with Ceramic Fused-to-Metal and Acrylate Fused-to-Metal Crowns over a Period of 1 to 5 Years. *Acta Stomatol Croat*. 2010;44(1):34-46.
74. Orkin D, Reddy J, Bradshaw D. The relationship of the position of crown margins to gingival health. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 1987;57(4):421-4.

## CAPÍTULO X

### ANEXOS

**ANEXO 1:** Calibración; Coeficiente Kappa de Cohen, coeficiente de correlación intraclase.

#### COEFICIENTE KAPPA DE COHEN.

✚ Variable terminación gingival.

$$K = \frac{\text{Pr}(a) - \text{Pr}(e)}{1 - \text{Pr}(e)} \quad k = \frac{0.916 - 0.6}{1 - 0.6} = \frac{0.316}{0.4} = \mathbf{0.79}$$

Pr (a), es el acuerdo observado relativo entre los observadores.

Pr (e), probabilidad hipotética de acuerdo por azar.

✚ Variable sangrado al sondaje.

$$K = \frac{\text{Pr}(a) - \text{Pr}(e)}{1 - \text{Pr}(e)} \quad k = \frac{0.93 - 0.80}{1 - 0.80} = \frac{0.13}{0.2} = \mathbf{0.65}$$





**ANEXO 2:** Autorización para el acceso a archivo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca.

Abousoo  
16-10-18  
UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE ODONTOLOGIA  
DECANATO  
Cuenca, 12 de octubre del 2018

Dra. Dunia Abad Coronel  
DECANA DE FACULTAD DE ODONTOLOGIA.

De nuestras consideraciones, nosotros María Fernanda Espinoza Sibri con C.I 0302706932 y Edgar Fabian Tukup Wampash con C.I 0105721740, estudiantes de la facultad, nos dirigimos a usted para solicitar la autorización para el ingreso al archivo de la facultad con la finalidad de revisar las historias clínicas durante los años 2012-2017 y así hacer un pilotaje para obtener el cálculo muestral, datos que serán utilizados para nuestro trabajo de titulación "*Evaluación clínica y radiográfica de adaptación y terminación en prótesis fijas unitarias en relación con el estado de salud periodontal*". El mencionado trabajo se encuentra dirigido por la Dra. Katherine Andrea Romero Espinoza, Docente Titular de la Institución. Seguros de contar con su favorable acogida anticipamos nuestros agradecimientos.

Atentamente,

  
María Fernanda Espinoza Sibri  
ESTUDIANTE DE LA FACULTAD

  
Edgar Fabian Tukup Wampash  
ESTUDIANTE DE LA FACULTAD

Correo Institucional: [fabian.tukup@ucuenca.edu.ec](mailto:fabian.tukup@ucuenca.edu.ec)

Teléfono: 0995161156

12/10/2018  
12:32  
Fef



**ANEXO 3: Autorización de acceso a clínica y esterilización del material.**

Se autoriza lo solicitado.  
Ing. Ruth Abril para asigurar equipos  
dentales requeridos. desde el 11 de marzo.  
Cuenca, 26 de Febrero del 2019  
*[Signature]* 26-02-2019.

Dra. Dunia Abad Coronel.

**DECANA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA.**

Luego de expresarle un cordial saludo, nosotros: María Fernanda Espinoza Sibri con CI: 0302706932 y Edgar Fabián Tukup Wampash con CI: 0105721740, solicitamos a Usted de la manera más cordial se nos autorice la utilización de dos equipos dentales de la clínica de periodoncia de la Facultad de Odontología, en el horario de 8:00 am a 13:00 pm y de 14:00 pm a 18:00 pm por un tiempo comprendido de 4 semanas; así como el ingreso al área de esterilización para el material correspondiente, con la finalidad de realizar un examen clínico a los pacientes que conforman parte de nuestro proyecto de titulación **"Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y su estado periodontal"**. El mencionado trabajo se encuentra dirigido por la Dra. Katherine Andrea Romero Espinoza, Docente Titular de la Institución.

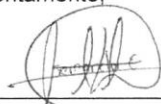
El mismo que ha sido aprobado respectivamente; para el cual se adjunta la documentación correspondiente:

-Oficio de aprobación del Protocolo de Investigación por parte de la Dirección de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca.

- Oficio de aprobación del Protocolo de Investigación por parte del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud / COBIAS de la Universidad de Cuenca.

Seguros de contar con su favorable acogida anticipamos nuestros agradecimientos.

Atentamente,



María Fernanda Espinoza Sibri  
C.I: 0302706932



Edgar Fabián Tukup Wampash  
C.I: 0105721740



## ANEXO 4: Consentimiento informado.

UNIVERSIDAD DE CUENCA  
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

## "Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y su estado periodontal"

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Investigador 1	María Fernanda Espinoza Sibri	0302706932	Facultad de Odontología Universidad de Cuenca
Investigador 2	Edgar Fabián Tukup Wampash	0105721740	Facultad de Odontología Universidad de Cuenca
Directora del proyecto	Dra. Andrea Katherine Romero Espinoza	0103846630	Facultad de Odontología Universidad de Cuenca

## ¿De qué se trata este documento?

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza. Se guardará total confidencialidad de su información obtenida.

## Introducción

La localización inadecuada de la terminación de una restauración protésica puede conducir a la invasión de los tejidos de inserción supracrestal, sometiendo a los tejidos periodontales a un estado inflamatorio, que recaerá en pérdida de los tejidos de soporte. Por esta razón, la rehabilitación protésica debe mantener condiciones óptimas con los tejidos periodontales para que éstos puedan permanecer saludables. Mediante la observación de la ubicación de las terminaciones gingivales en piezas tratadas con prótesis fijas unitarias permitirá analizar el estado de salud periodontal, sirviendo de retroalimentación para el manejo clínico protésico/periodontal en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca. Usted es seleccionado para este proyecto de investigación debido a que se realizó prótesis fijas unitarias en la Facultad de Odontología durante los años 2012-2017.

## Objetivo del estudio

Analizar clínicamente la terminación gingival en piezas dentales portadoras de prótesis fijas unitarias y su estado periodontal.

## Descripción de los procedimientos

1. Aceptación del consentimiento informado por parte de los pacientes a investigar, antes de su participación.
2. Colocación de los materiales auxiliares a utilizar: barras de bioseguridad, set de diagnóstico periodontal, cámara.
3. Pedir al paciente tomar asiento en el sillón odontológico, inclinar el espaldar de tal manera que la boca del paciente quede a la altura de los codos del operador a unos 5cm por encima.
4. El investigador realizará un examen clínico corto para evaluar el estado periodontal de su prótesis fija unitaria, y la localización de la terminación gingival, con una duración aproximada de 15 minutos.
5. Se registrarán los datos obtenidos en el formulario de investigación.

## Riesgos y beneficios

Uno de los riesgos del examen de las encías, es una ligera molestia al sondaje debido al instrumental utilizado (sonda odontológica) que se introduce entre su corona y la encía para realizar las mediciones respectivas. Es posible además que sus encías sangren durante varios segundos si están inflamadas. Los beneficios serán un informe verbal del diagnóstico periodontal de su prótesis fija unitaria además de realizarle una profilaxis dental.

## Otras opciones si no participa en el estudio

Si los pacientes se niegan a participar en este proyecto de investigación, no existirá ningún tipo de consecuencia, simplemente se le agradece por su tiempo brindado.



UNIVERSIDAD DE CUENCA  
**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD**

**Derechos de los participantes**

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Recibir cuidados necesarios si hay algún daño resultante del estudio, de forma gratuita, siempre que sea necesario;
- 7) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 8) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 9) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 10) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 11) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 12) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 13) Estar libre de retirar su consentimiento para utilizar o mantener el material biológico que se haya obtenido de usted, si procede;
- 14) Contar con la asistencia necesaria para que el problema de salud o afectación de los derechos que sean detectados durante el estudio, sean manejados según normas y protocolos de atención establecidas por las instituciones correspondientes;
- 15) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

**Manejo del material biológico recolectado**

No aplica

**Información de contacto**

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono 0995737042 que pertenece a María Fernanda Espinoza Sibri o envíe un correo electrónico a [maferes\\_35@hotmail.com](mailto:maferes_35@hotmail.com) o al siguiente teléfono 0995161156 que pertenece a Edgar Fabián Tukup Wampash o envíe un correo electrónico a [fabian\\_et14@hotmail.com](mailto:fabian_et14@hotmail.com).

**Consentimiento informado**

El presente estudio no tiene implicancias bioéticas debido a que no se interviene en el paciente, por lo que se realizará solo un diagnóstico básico, la confidencialidad de los datos será preservada por los investigadores del proyecto.

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante	Firma del/a participante	Fecha
Nombres completos del testigo (si aplica)	Firma del testigo	Fecha
Nombres investigador 1	Firma del/a investigador/a	Fecha
Nombres investigador 2	Firma del/a investigador/a	Fecha

Comité de Bioética en  
Investigación del Área de  
la Salud  
Universidad de Cuenca  
**APROBADO**

Fecha: **18 FEB 2019**



**ANEXO 5:** Aprobación de modificaciones en ítems de estudio DIFO y COBIAS.

Oficio No. UC-FO-DI-042-2019  
Cuenca, 05 de abril de 2019

Srta. María Fernanda Espinoza Sibri  
Sr. Edgar Fabián Tukup Wampash  
**ESTUDIANTES DE LA FACULTAD  
DE ODONTOLOGÍA**  
Presente

De mi consideración:

Con un cordial saludo, mediante el presente informo que, el Comité de Investigación de la Facultad de Odontología, en su sesión del día jueves 04 de abril del presente año, resolvió, acoger en forma favorable su solicitud de fecha 04 de abril de 2019.

Cabe indicar que, conforme a las normas establecidas, deberán realizar el proceso respectivo para la aprobación de las modificaciones solicitadas en el COBIAS.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines consiguientes.

Atentamente,

DDS. MSc. PhD. Diego Mauricio Bravo-Calderón  
**DIRECTOR DE LA DIFO  
DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**

c.c. archivo

Elaborado por: MARTHA ESTRELLA M.



UNIVERSIDAD DE CUENCA  
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD / COBIAS-UCuenca

Oficio Nro. UC-COBIAS-2019-0190

Cuenca, 10 de abril de 2019

Estimado  
Edgar Fabián Tukup Wampash  
Investigador Principal

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, con respecto a su protocolo **2019-044EO-OD**: "ANÁLISIS CLÍNICO DE TERMINACIÓN GINGIVAL EN PRÓTESIS FIJAS UNITARIAS Y SU ESTADO PERIODONTAL" el cual fue aprobado en sesión ordinaria N° 55 con fecha del 18 de febrero de 2019, le informa que:

Con respecto a su oficio enviado con fecha 04 de abril de 2019 donde nos comunica los cambios realizados al formulario de recolección de datos, donde se ha requerido incrementar el ítem "*tipo de material protésico*", ha sido **APROBADO**, en sesión ordinaria N° 59 realizada el día lunes 08 de abril de 2019, ya que no existen cambios sustanciales en el protocolo.

Atentamente,

  
**Dr. José Ortiz Segarra, PhD.**  
Presidente del COBIAS-UCuenca

Comité de Bioética en  
Investigación del Área de  
la Salud  
Universidad de Cuenca  
**APROBADO**

Fecha:

**08 ABR 2019**

**ANEXO 6:** Registro de esterilización de instrumental.

**U. Cuenca Facultad Odontología**

**Esterilización de fundas por estudiante, área y fecha detallado**  
**Estudiante:** 0302706932 Espinoza Sibri Maria Fernanda  
**Área:** tesis  
**Fecha Inicia** 1-Mar-2019 **Fecha Final:** 11-Abr-2019

Fecha	Funda Id	Area
27/03/2019	211277	tesis
27/03/2019	211278	tesis
27/03/2019	211279	tesis
27/03/2019	211280	tesis
27/03/2019	211281	tesis
27/03/2019	211282	tesis
29/03/2019	211421	tesis
29/03/2019	211420	tesis
29/03/2019	211417	tesis
29/03/2019	211418	tesis
29/03/2019	211419	tesis
01/04/2019	211609	tesis
01/04/2019	211610	tesis
01/04/2019	211611	tesis
01/04/2019	211612	tesis
01/04/2019	211614	tesis
01/04/2019	211613	tesis
02/04/2019	211729	tesis
02/04/2019	211730	tesis
02/04/2019	211731	tesis
02/04/2019	211732	tesis
02/04/2019	211733	tesis
02/04/2019	211734	tesis
02/04/2019	211736	tesis
02/04/2019	211735	tesis
02/04/2019	211902	tesis
02/04/2019	211903	tesis
02/04/2019	211905	tesis
02/04/2019	211904	tesis
03/04/2019	212135	tesis
03/04/2019	212136	tesis
03/04/2019	212137	tesis
03/04/2019	212138	tesis
03/04/2019	212139	tesis
03/04/2019	212140	tesis
03/04/2019	212141	tesis
03/04/2019	212142	tesis
03/04/2019	212143	tesis
03/04/2019	212166	tesis
03/04/2019	212167	tesis
03/04/2019	212168	tesis
03/04/2019	212169	tesis
04/04/2019	212422	tesis
04/04/2019	212426	tesis
04/04/2019	212425	tesis
04/04/2019	212423	tesis
04/04/2019	212424	tesis
04/04/2019	212427	tesis

**Esterilización**  
*Santiago Merchan*  
Administrador de la Facultad de Odontología  
Jueves 11 de Abril de 2019, 16:16



04/04/2019	212428	tesis
04/04/2019	212429	tesis
04/04/2019	212469	tesis
04/04/2019	212471	tesis
04/04/2019	212470	tesis
05/04/2019	212754	tesis
05/04/2019	212755	tesis
05/04/2019	212756	tesis
05/04/2019	212757	tesis
0		Total Funda (s) 57

Esterilización

Santiago Derick  
Administrador de Odontología  
Administrador de Cuenca  
Jueves 11 de Abril del 2019 (11:16)



## U. Cuenca Facultad Odontología

## Esterilización de fundas por estudiante, área y fecha detallado

Estudiante: 0105721740 Tukup Wampash Edgar Fabian

Área: tesis

Fecha Inicia 1-Mar-2019

Fecha Final: 11-Abr-2019

Fecha	Funda Id	Area
27/03/2019	211274	tesis
27/03/2019	211275	tesis
27/03/2019	211276	tesis
29/03/2019	211414	tesis
29/03/2019	211416	tesis
29/03/2019	211415	tesis
01/04/2019	211561	tesis
01/04/2019	211562	tesis
01/04/2019	211564	tesis
01/04/2019	211563	tesis
02/04/2019	211748	tesis
02/04/2019	211749	tesis
03/04/2019	212014	tesis
03/04/2019	212015	tesis
03/04/2019	212016	tesis
04/04/2019	212472	tesis
04/04/2019	212473	tesis
04/04/2019	212474	tesis
04/04/2019	212475	tesis
04/04/2019	212476	tesis
04/04/2019	212477	tesis
0 Total Funda (s)		21

Esterilización

Santiago De León  
Administrador Odontología  
Universidad de Cuenca  
Jueves 11 de Abril del 2019 (11:16)



**ANEXO 7:** Formulario de recolección de datos.**FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS****“Análisis clínico de terminación gingival en prótesis fijas unitarias y estado periodontal”**

Código: \_\_\_\_\_ N° Pieza dental portadora de PFU \_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Examen Clínico****a) Higiene Oral valorada con Índice de biofilm de Loe y Silness.**

N° Pieza dental ____			
M	V	D	P/L
PROMEDIO			

☐ 1. Excelente (0)    ☐ 2. Buena (0,1-1)    ☐ 3. Regular (1,1-2)    ☐ 4. Mala (2,1-3)**b) Estado periodontal.**

	Vestibular			Palatino/Lingual		
	MESIAL	MEDIO	DISTAL	MESIAL	MEDIO	DISTAL
Profundidad de sondaje (mm)						
Nivel de inserción (mm)						
Sangrado al sondaje						

☐ 1. Sano    ☐ 2. Gingivitis    3. Periodontitis: 3.1 Estadio I ☐    3.2 Estadio II ☐  
3.3 Estadio III ☐    3.4 Estadio IV ☐**c) Localización de la terminación gingival.**

Vestibular			Palatino/Lingual		
MESIAL	MEDIO	DISTAL	MESIAL	MEDIO	DISTAL

1. Supragingival    2. Paragingival    3. Subgingival

**d) Tipo de Material.**☐ 1. Metal cerámica    ☐ 2. Libre de metal

## Anexo 8. Instructivo para llenado de Formulario de Recolección de Datos

### Instructivo:

El formulario para recolección de datos se completará siguiendo cada uno de los parámetros:

- ✚ **Código:** se asigna la numeración del 1 al 147 que representa el número de pieza portadora de PFU. Esta numeración se toma del total de la muestra acordada para el estudio.
- ✚ **N.º de pieza dental portadora de PFU:** siguiendo la nomenclatura de la Federación Dental Internacional (FDI) para codificar a las piezas dentales, se consignarán dos dígitos, separados por un punto, que define la pieza dentaria portadora de PFU.
- ✚ **Fecha:** el día que se realizó el examen clínico.
- ✚ **Higiene oral valorada con índice de Loe y Silness:** durante el examen clínico se anotará los números 0, 1, 2, 3 según los criterios de Loe y Silness, en la casilla que corresponda sea mesial (M), vestibular (V), distal (D) o palatino/lingual (P/L), posteriormente se realiza una sumatoria y se obtiene el promedio. El resultado obtenido se categoriza dentro del rango de: 1. Excelente (0), 2. Bueno (0,1-1), 3. Regular (1,1-2), 4. Malo (2,1-3).
- ✚ **Estado periodontal:** con respecto a *profundidad de sondaje y nivel de inserción* se anotarán los valores en los cuadros diseñados para el efecto, tanto en mesial, medio, distal, de las caras vestibulares y palatinas/linguales. En el caso de *sangrado al sondaje* colocar un punto (.) que representa la presencia de sangrado. Una vez determinado los parámetros periodontales se obtiene el diagnóstico: 1. Sano, 2. Gingivitis, 3. Periodontitis: 3.1 estadio I, 3.2 estadio II, 3.3 estadio III, 3.4 estadio IV.
- ✚ **Localización de la terminación gingival:** se registrará con los números 1 (supragingival), 2 (Paragingival), 3 (subgingival) en las casillas de cada superficie examinada, sea mesial, medio, distal de caras vestibulares y palatinas/linguales.
- ✚ **Tipo de material:** se identificará el tipo de material y se consigna el número 1 para Metal cerámico o 2 para Libre de metal, dato que es obtenido de las historias clínicas de la Facultad y verificado durante el examen clínico.

**ANEXO 9: Fotografías.**

Fotogr. 1 pieza dental con PFU metal cerámica y enfermedad



Fotogr. 2 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación supragingival.



Fotogr. 3 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación



Fotogr. 4 piezas dentales con PFU metal cerámica y terminaciones combinadas.



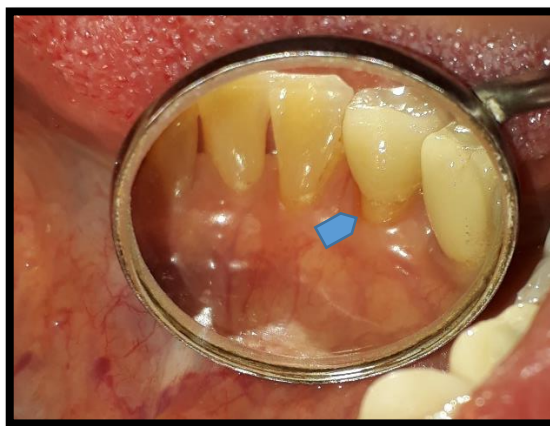
Fotogr. 5 piezas dentales con PFU metal cerámica y terminaciones



Fotogr. 6 pieza dental con PFU libre de metal y terminación combinada.



Fotogr. 7 pieza dental con PFU libre de metal y terminación combinada.



Fotogr. 8 pieza dental con PFU libre de metal y terminación combinada.





Fotogr. 9 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación combinada.



Fotogr. 10 piezas dentales con PFU libre de metal y enfermedad



Fotogr. 11 piezas dentales con PFU libre de metal y terminación supragingival; enfermedad



Fotogr. 12 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación



Fotogr. 13 pieza dental con PFU libre de metal, terminación combinada y enfermedad periodontal.



Fotogr. 14 piezas dentales con PFU libres de metal terminaciones supragingivales.



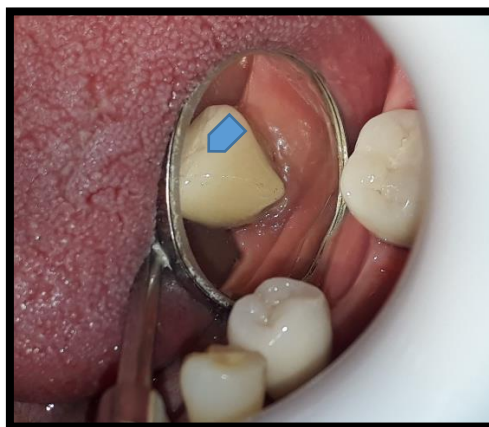
Fotogr. 15 piezas dentales con PFU metal cerámicos y terminaciones supragingivales;



Fotogr. 16 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación



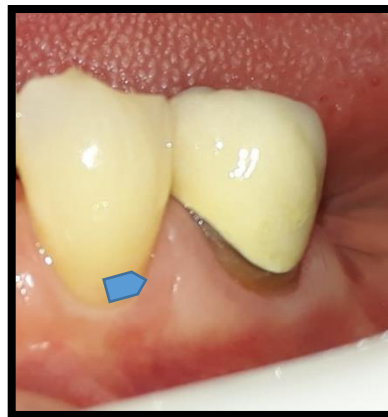
Fotogr. 17 pieza dental con PFU libre de metal y enfermedad



Fotogr. 18 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación



Fotogr. 19 pieza dental con PFU metal cerámica, terminación paragingival y enfermedad



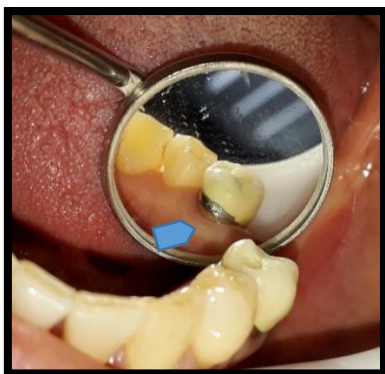
Fotogr. 20 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación combinada.



Fotogr. 21 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación combinada.



Fotogr. 22 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación combinada.



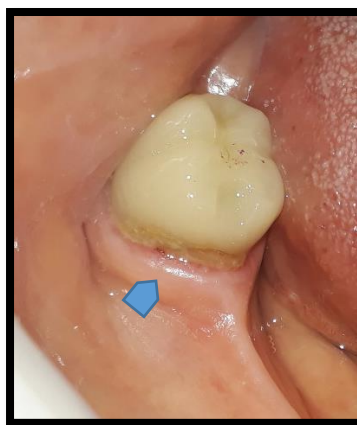
Fotogr. 23 pieza dental con PFU metal cerámica y terminación combinada.



Fotogr. 24 piezas dentales con PFU libre de metal y terminaciones combinadas.



Fotogr. 25 pieza dental con PFU libre de metal, terminación combinada y presencia de cálculo dental.




Fotogr. 26 pieza dental con PFU libre de metal, terminación combinada y presencia de cálculo dental.





**ANEXO 10:** Aprobación de protocolo de investigación por parte de la DIFO y COBIAS.

  
**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
FACULTAD DE ODONTOLÓGIA  
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Oficio No. UC-FO-DI-019-2019  
Cuenca, 25 de enero de 2019

Srta. María Fernanda Espinoza Sibri  
Sr. Edgar Fabián Tukup Wampash  
**ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE ODONTOLÓGIA  
DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
Presente

De mi consideración:

Luego de un atento y cordial saludo por medio del presente informo que el Consejo de Investigación de la Facultad de Odontología, en reunión ordinaria del 25 de enero de 2019, resolvió aprobar el tema y protocolo titulado **"ANÁLISIS CLÍNICO DE TERMINACIÓN GINGIVAL EN PRÓTESIS FIJAS UNITARIAS Y SU ESTADO PERIODONTAL"**, código UC-DIFO-PROY-18-010. Cabe indicar que, a más de las observaciones realizadas en la sesión de la DIFO, se tome en cuenta las observaciones que se enviarán a sus correos electrónicos institucionales para la ejecución del protocolo y redacción del informe final (tesis).

En tal virtud se solicita que entregue en la Dirección de Investigación el certificado de avance de malla obtenido en la Secretaría de la Facultad conjuntamente con el documento de aprobación del COBIAS cuando lo dispongan.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente,  
  
DDS. MSc. PhD. Diego Mauricio Bravo-Calderón  
**DIRECTOR DE LA DIFO  
DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA**

c.c. Dra. Andrea Romero  
archivo

Elaborado por: MARTHA ESTRELLA M.

---

Av. El Paraíso, CAMPUS PARAISO | Telf. (593)4051000 Ext. 3214 | Apartado 01.01.168 | [www.ucuenca.edu.ec](http://www.ucuenca.edu.ec) | Cuenca - Ecuador  
Rev. 000-052018



UNIVERSIDAD DE CUENCA

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD / COBIAS-UCuenca****Oficio Nro. UC-COBIAS-2019-0126**

Cuenca, 18 de febrero de 2019

Estimado  
Edgar Fabián Tukup Wampash  
Investigador Principal

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su solicitud del protocolo de investigación **2019-0443EO-OD: "ANÁLISIS CLÍNICO DE TERMINACIÓN GINGIVAL EN PRÓTESIS FIJAS UNITARIAS Y SU ESTADO PERIODONTAL"** ha sido **APROBADO**.

El protocolo se aprueba, en razón de que cumple con los siguientes parámetros:

- Los objetivos planteados en el protocolo son de significancia científica con una justificación y referencias.
- Se establecen procedimientos para minimizar los riesgos de los participantes y/o los riesgos son razonables en relación a los beneficios anticipados del estudio.
- La selección de los participantes fue diseñada en función de los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás (detallados en el Informe Belmont).
- La selección de los participantes se sustenta en criterios de inclusión/exclusión, se detalla el número y procedimientos de reclutamiento.
- En el proyecto se definen medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes del estudio en sus procesos de recolección, manejo y almacenamiento de datos.
- En el protocolo se detallan las responsabilidades del investigador.
- El investigador principal del proyecto ha dado respuesta a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado.

Los documentos que se revisaron y que sustentan este informe incluyen:

- Anexo 1. Solicitud de aprobación (1 página)
- Anexo 2. Protocolo (13 páginas)
- Anexo 3. Confidencialidad del manejo de la información. (1 página)
- Formato de consentimiento informado (2 páginas).

Esta aprobación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual, se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación: **2019-0443EO-OD**. Los miembros del Comité estarán dispuestos durante el desarrollo del estudio a responder cualquier inquietud que pudiese surgir tanto de los participantes como de los investigadores.

Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3153 Contacto:  
[cobias@ucuenca.edu.ec](mailto:cobias@ucuenca.edu.ec)  
Cuenca - Ecuador



UNIVERSIDAD DE CUENCA

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD / COBIAS-UCuenca**

Es necesario que se tome en cuenta las siguientes responsabilidades:

1. El Comité no se responsabiliza por cualquiera de los posibles eventos adversos como consecuencia de su estudio, los cuales son de entera responsabilidad del investigador principal; sin embargo, es requisito informar a este Comité sobre cualquier novedad, dentro de las siguientes 24 horas.
2. El Comité no se responsabiliza por los datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de esta carta; dichos datos no podrán ser publicados o incluidos en los resultados.
3. El Comité de Bioética ha otorgado la presente aprobación con base en la información entregada y el solicitante asume la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
4. De igual forma, el solicitante de la aprobación es el responsable de la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el Comité, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.

Se le recuerda que se debe informar al COBIAS-UCuenca, el inicio del desarrollo de la investigación aprobada y una vez que concluya con el estudio debe presentar un informe final del resultado a este Comité.

Atentamente,

  
**Dr. José Ortiz, PhD**  
**Presidente del COBIAS-UCuenca**

Comité de Bioética en  
Investigación del Área de  
la Salud  
Universidad de Cuenca  
**APROBADO**

Fecha:

**18 FEB 2019**